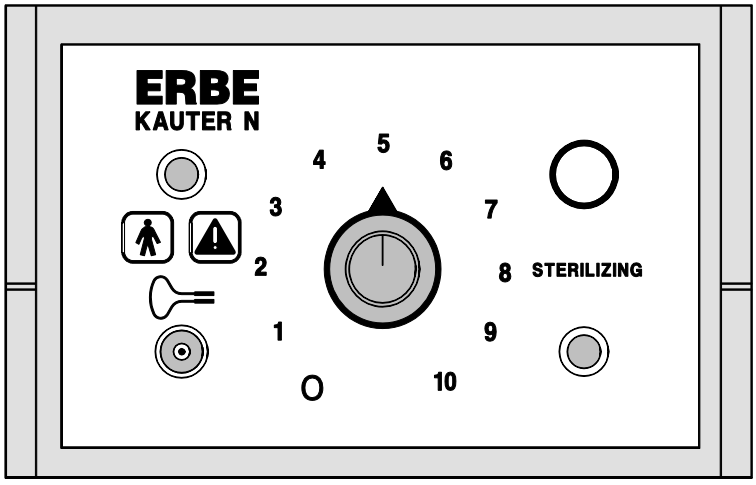
ERBE



KAUTER N

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
10.05

CE 0124

EN ISO 9001 EN ISO 13485

Gebrauchsanweisung Art. Nr. 80170-200
KAUTER N Art. Nr. 10727-000

Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der ERBE Elektromedizin GmbH reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

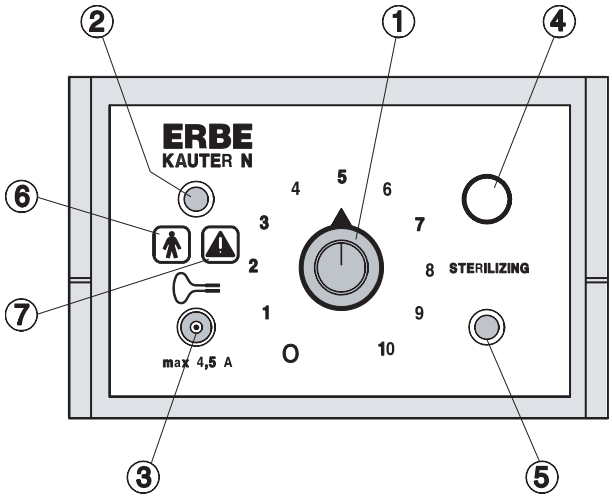
Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert oder erweitert werden und stellen seitens der ERBE Elektromedizin GmbH keine Verpflichtung dar.

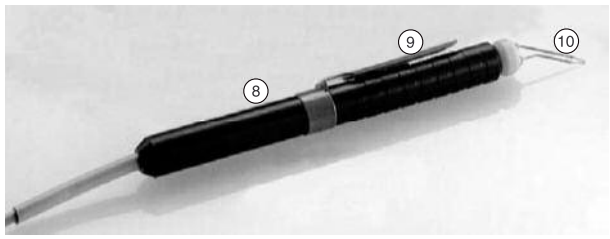
Printed by: ERBE Elektromedizin
Printed in Germany
Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen 2005

Inhalt

Kapitel		Seite
1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
2	Bedeutung der Sicherheitshinweise	5
3	Allgemeine Beschreibung des Geräts	6
4	Funktionstest und Arbeitsablauf	8
5	Pflege von Gerät und Elektroden	10
6	Reinigung, Desinfektion, Sterilisation	11
7	Wartung und Entsorgung	12
8	Garantiebedingungen	14
9	Zubehör: Elektroden	15
10	Technische Daten	16
11	Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)	17

Abbildungen





1 - Netzschalter und Leistungsregler

2 - Kontrollampe "Netz ein"

3 - Anschlußbuchse für Kaustik-Handgriff

4 - Taste "Sterilisation"

5 - Kontrollampe "Sterilisieren"

6 - Zeichen: "Anwendungsteil Typ BF"

7 - Zeichen: "ACHTUNG! Gebrauchsanweisung beachten!"

8 - Handgriff mit Taste und Kabel

9 - Einschalttaste

10 - Kaustikelektrode

1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der *KAUTER N* bietet folgende Applikationsmöglichkeiten:

- Koagulation von kleinen und größeren Gefäßen durch Glühkaustik in der Ophthalmologie und HNO.
- Epilation mit spezieller Epilationselektrode.

2. Bedeutung der Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise, die mit einem Ausrufezeichen gekennzeichnet sind, müssen Sie vor Anwendung des *KAUTER N* unbedingt lesen.

WARNUNG! Der Sicherheitshinweis WARNUNG! weist auf eine Gefahr hin, die Personenschäden verursachen kann.

VORSICHT! Der Sicherheitshinweis VORSICHT! weist auf eine Gefahr hin, die Sachschäden verursachen kann.

ACHTUNG Der Sicherheitshinweis ACHTUNG weist auf eine Gefahr hin, die einen Funktionsausfall des Gerätes verursachen kann.

Der ERBE *KAUTER N* und die ERBE Kaustikelektroden entsprechen allen relevanten, allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.

Verwenden Sie nur von ERBE Elektromedizin zugelassenes Zubehör. Andernfalls übernimmt ERBE Elektromedizin keine Haftung.

Wer soll diese Gebrauchsanweisung lesen? Alle, die das Gerät und Instrumentarium vorbereiten, mit ihm arbeiten, abrüsten, reinigen oder desinfizieren sollen die Gebrauchsanweisung des *KAUTER N* und die Verwendungshinweise der Kaustikelektroden lesen. In jedem Kapitel schenken Sie bitte den Sicherheitshinweisen besondere Aufmerksamkeit.

Einweisung

WARNUNG! Der *KAUTER N* darf nur von Personen angewendet werden, die unter Berücksichtigung dieser Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des *KAUTER N* bzw. der Gerätekombination (*KAUTER N,* Kaustikelektroden) eingewiesen wurden.

Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrung dazu geeignet sind.

Für Schäden durch unsachgemäße Anwendung haftet die ERBE Elektromedizin GmbH nicht.

Fragen, ERBE-Kunden-Hotline

Bei Unklarheiten und Fragen wenden Sie sich bitte an einen ERBE Mitarbeiter, an die für Sie zuständige ERBE Geschäftsstelle oder die ERBE Kunden-Hotline. Wir helfen Ihnen gerne weiter und freuen uns über Anregungen zu dieser Gebrauchsanweisung.

3. Allgemeine Beschreibung des Geräts

Die Glühkaustik ist die älteste Form der Koagulation mit Hilfe des elektrischen Stromes.

Die Anwendung von Hitze zur Koagulation von Gefäßen war bereits im antiken Ägypten bekannt.

Mit der Erfindung des Transformators und der Batterie wurde die Koagulation von Gefäßen mittels eines heißen Drahtes auch in der Medizin introduziert. Seit der Erfindung der HF-Chirurgie hat die Glühkaustik für die Blutstillung an Bedeutung verloren, hat sich jedoch für bestimmte Eingriffe in der Ophthalmologie und HNO behauptet.

Der ERBE *KAUTER N* ist ein Glühkaustik-Gerät mit einem feinregelbaren Stromausgang.

Eingangsprüfung

Das Gerät sollte sofort nach Empfang auf Transportschäden überprüft und einem Funktionstest entsprechend Kap. 4 unterzogen werden.

Das Gerät sollte zur Aufbewahrung in der Originalverpackung gelagert werden. Eine Rücksendung des Gerätes sollte ebenfalls in der Originalverpackung erfolgen.

Funktionstest, Wartung

WARNUNG! Der ERBE *KAUTER N* und die Kaustikelektroden unterliegen einer normalen Alterung und Materialermüdung.

Funktionstest

Führen Sie deshalb vor jeder Anwendung den in Kapitel 4 beschriebenen Funktionstest durch. Mit dem Funktionstest kontrollieren Sie die Aktivierungstaste und Kaustikelektroden auf Beschädigung. Ist die Aktivierungstaste beschädigt, darf der *KAUTER N* nicht verwendet werden. Beschädigte Kaustikelektroden dürfen nicht verwendet werden. ERBE Elektromedizin warnt ausdrücklich davor, Kaustikelektroden zu verändern, z.B. eine verbogene Kaustikelektrode zurückzubiegen. Jede Veränderung führt zum Ausschluß der Haftung durch ERBE Elektromedizin.

Sicherheitskontrolle

WARNUNG! Der *KAUTER N* muß mindestens in Intervallen von zwei Jahren einer Sicherheitskontrolle unterzogen werden. Die Sicherheitskontrolle darf nur durch den Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich hierfür autorisierten Personen durchgeführt werden.

Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit

ACHTUNG: Der *KAUTER N* soll bei einer Raumtemperatur zwischen -40 °C und +70 °C gelagert und transportiert werden. Die Luftfeuchtigkeit soll zwischen 30 % und 95 % betragen.

ACHTUNG: Der *KAUTER N* soll bei einer Raumtemperatur zwischen +10 °C und +40 °C betrieben werden. Die relative Luftfeuchtigkeit soll zwischen 30 % und 75 %, nicht kondensierend, betragen. Werden diese Toleranzen über- oder unterschritten, kann das Gerät ausfallen.

Tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen

ACHTUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können das Gerät beeinflussen.

4. Funktionstest und Arbeitsablauf

Kontrollieren Sie die Kaustikelektroden regelmäßig vor der Anwendung. Verwenden Sie keine Kaustikelektroden, die irgendwelche Beschädigungen aufweisen!

1. Setzen Sie eine Kaustikelektrode in den Handgriff ein.
2. Schließen Sie das Gerät ordnungsgemäß an das Wechselstromnetz. Aktivieren Sie das Gerät.
3. Die Elektrodenspitze muß bei geeigneter Leistungseinstellung dunkelrot glühen.

Wenn die Elektrodenspitze trotz Aktivierung nicht glüht:

- Leistungseinstellung überprüfen.
- Kaustikelektrode auf festen Sitz prüfen.
- Netzanschluß überprüfen.
- Glühdraht auf Beschädigung kontrollieren.

Das Gerät darf erst dann in Betrieb genommen werden, wenn es im Test einwandfrei funktioniert.

WARNUNG! Der *KAUTER N* erzeugt während des Betriebs Hitze an der Elektrodenspitze. Deshalb ist stets darauf zu achten, daß Anästhesiemittel, Hautreinigungs-, Entfettungs- und Desinfektionsmittel weder brennbar noch explosibel sind. Zumindest sollten sie vor dem Aktivieren des Gerätes restlos verdunstet und aus dem Bereich der Elektrodenspitze entfernt sein.

Arbeitsablauf

Nachdem das Gerät wie im Kapitel Funktionstest beschrieben getestet ist, gehen Sie wie folgt vor:

1. Netzstecker in die Netzsteckdose einstecken. Durch Schutzisolierung ist keine Verbindung zu Schutzerde nötig.

2. Stecker am Kabel (Handgriff) in die Buchse auf der Frontplatte einstecken.

3. Kaustikelektrode bis zum Anschlag fest in den Handgriff einstecken.

4. Leistungsregler im Uhrzeigersinn drehen und auf Stellung 3 - 4 einstellen.

5. Die grüne Kontrollampe "Netz ein" leuchtet. Gleichzeitig leuchtet auch die rote Kontrollampe "Sterilisieren". Dies bedeutet, daß das Gerät bereit ist, einen automatischen Vorgang zur Sterilisierung der Elektrodenspitze durchzuführen.

6. Aktivierungstaste am Handgriff betätigen, bis die Kontrollampe erlischt. Der Sterilisierungsvorgang ist jetzt abgeschlossen.

7. Die Elektrodenspitze ist nun steril und das Gerät zum Einsatz bereit.

8. Aktivierungstaste (2) am Handgriff betätigen und Temperaturregler (4) langsam im Uhrzeigersinn drehen bis die Elektrodenspitze dunkelrot glüht.

9. Aktivierungstaste lösen und Elektrodenspitze abkühlen lassen.

Operation durchführen

Nun kann bei erneutem Betätigen der Taste koaguliert werden.

Die Elektrodenspitze sollte dunkelrot glühen, um eine optimale Koagulation zu erreichen und zudem den Verschleiß der Elektrode zu minimieren. Hellrotes oder weißes Glühen verkürzt die Lebensdauer der Elektroden erheblich.

Zum erneuten Sterilisieren der Elektrodenspitze gehen Sie wie folgt vor:

1. Sterilisationstaste drücken - Kontrollampe muß leuchten.
2. Aktivierungstaste am Handgriff betätigen bis Kontrollampe erlischt.

Nach Erlöschen der Kontrollampe ist die Elektrodenspitze steril und das Gerät betriebsbereit.

5. Pflege von Gerät und Elektroden

Ein wirksamer Schutz des Geräts und des Zubehörs vor Beschädigung umfaßt neben sachgemäßer Bedienung und Wartung auch die sichere Aufbewahrung des Gerätes. Dies beinhaltet dessen Schutz vor Feuchtigkeit, Verunreinigung und dem Kontakt mit brennbaren oder explosiblen Stoffen.

Gerät

Kabel nicht eng wickeln, knicken oder falten.

Den Stecker nur am Steckerschaft und keinesfalls mit einem kräftigen Ruck am Kabel aus der Buchse des Chirurgiegeräts ziehen.

Verwenden Sie das Gerät nur mit unbeschädigtem Netzkabel. Eine Reparatur des Netzkabels mit Heftpflaster ist nicht zulässig!

Die Reinigung und Desinfektion des Gerätegehäuses sollte nur mit nicht brennbaren und nicht explosiblen Mitteln vorgenommen werden. Hierbei ist darauf zu achten, daß keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt.

Kaustikelektroden

Stets so aufbewahren, daß die Spitzen nicht beschädigt werden. Lagerung und Transport dieser Elektroden erfolgt am zweckmäßigsten mit übergestülpten Silikonschlauchstücken oder in speziellen Kassetten.

Elektroden nicht zusammen mit anderen harten, bzw. spitzen Instrumenten reinigen und aufbewahren.

Die Elektroden nicht verbiegen oder in ihrer Form verändern, da der Glühdraht sonst abreißen kann.

6. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Gewebereste und angetrocknete Körperflüssigkeiten nicht mit harten, scharfen Gegenständen wie beispielsweise Skalpelle, Scheren oder Messern von den Elektroden kratzen. Dadurch kann der Glühdraht beschädigt werden. Angetrocknete Gewebereste oder Körperflüssigkeiten können in der Regel leicht mit warmen Wasser aufgeweicht und dann mit einem weichen Reinigungstuch abgewischt werden.

- Der Handgriff mit Kabel ist bis 134 °C in Sattdampf autoklavierbar.
- Die Kaustikelektroden, Elektrodengriff und Kabel können in der Waschmaschine bis +95 °C gereinigt werden.
- Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers unbedingt einhalten.
- Nicht in Heißluft sterilisieren!
- Eine ETO- bzw. Formaldehyd-Aufbereitung darf nicht durchgeführt werden.

7. Wartung und Entsorgung

Durch regelmäßige Wartung soll das Gerät inklusive des wiederverwendbaren Zubehörs innerhalb des in den technischen Daten spezifizierten Sollzustandes gehalten und die Funktionsbereitschaft und Sicherheit mindestens bis zum nächsten Wartungstermin gewährleistet werden.

Sämtliche Wartungsarbeiten müssen im Gerätebuch dokumentiert werden.

Technische Kontrollen

Sicherheitstechnische Kontrollen

Um Unfälle, die durch Alterung, Verschleiß oder Funktionsausfälle medizinisch-technischer Geräte entstehen können, zu vermeiden, ist die regelmäßige Durchführung von Kontrollen notwendig. Das Chirurgiegerät *KAUTER N* muß mindestens einmal in 2 Jahren überprüft werden.

Für die Durchführung der technischen Kontrollen ist die Norm EN 60601-1 relevant.

Die Kontrollen betreffen beim *KAUTER N* insbesondere:

- Sichtprüfung auf einwandfreien Zustand von Gerät und Zubehör,
- Isolationsprüfung,
- Kontrolle der Gerätefunktionen,
- Prüfung der Ausgangsleistung,
- Messung der Stromaufnahme im Leerlauf und unter Last.

Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, so darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese durch dafür qualifizierte Personen behoben sind.

Änderungen und Reparaturen

Änderungen am Gerät

Änderungen und Reparaturen dürfen die Sicherheit des Geräts und des Zubehörs für den Patienten, den Anwender und die Umgebung nicht mindern. Dies gilt als erfüllt, wenn die konstruktiven und funktionellen Merkmale nicht sicherheitsmindernd verändert wurden.

Änderungen und Reparaturen am *KAUTER N* dürfen nur vom Hersteller oder von durch ihn ausdrücklich hierfür autorisierten Personen ausgeführt werden. Führen nicht autorisierte Personen unsachgemäße Änderungen oder Reparaturen am Gerät oder Zubehör aus, so übernimmt der Hersteller keine Haftung. Außerdem erlischt in diesem Fall der Garantieanspruch.

Auswechseln der Gerätesicherung

WARNUNG! Zum Auswechseln der Gerätesicherung unbedingt Netzstecker ausstecken!

Lösen Sie die vier Schrauben auf der Geräteunterseite und nehmen Sie die obere Gehäusehälfte vorsichtig ab. Wechseln Sie den Netzsicherungseinsatz aus. Setzen Sie die obere Gehäusehälfte wieder auf und ziehen Sie die Schrauben wieder fest.

Altgeräte

Entsorgung

Altgeräte und Zubehör können als Elektronikschrott entsorgt werden.

8. Garantiebedingungen

8.1 Transportschäden

Das Gerät und die Zubehörteile sind sofort nach dem Empfang auf Mängel und Transportschäden zu untersuchen. Diesbezügliche Schadenersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist anzufertigen.

8.2 Gerätegarantie

Die Garantiezeit für das Chirurgiegerät *KAUTER N* beträgt 3 Jahre, gerechnet vom Tage der Lieferung an.

Garantieanspruch besteht nur, wenn der ordungsgemäß ausgefüllte Garantieschein vorgelegt wird.

Der Umfang der Garantie erstreckt sich auf die kostenlose Instandsetzung des Chirurgiegerätes, vorausgesetzt, daß der Schaden durch einen Material- oder Fabrikationsfehler verursacht wurde. Weitere Ansprüche, insbesondere Schadensersatzansprüche, sind ausgeschlossen.

Die Instandsetzung darf nur durch uns, eine unserer Vertretungen oder von autorisierten Fachhändlern durchgeführt werden. Der Garantieanspruch erlischt, wenn unsachgemäße Veränderungen oder Instandsetzungen vorgenommen wurden.

Durch Garantieleistungen wird die Garantie weder verlängert noch erneuert.

9. Zubehör: Elektroden

Nachfolgend werden die für die Geräte *KAUTER N* und *KAUTER B* verfügbaren Elektroden aufgelistet.

- Schlingenelektrode (Art.-Nr. 20712-065), gelb. Koagulieren von feinen Gefäßen.
- Kugelelektrode (Art.-Nr. 20712-066), grün. Koagulieren von größeren Gefäßen.
- Schlingenelektrode groß (Art.-Nr. 20712-067), blau. Koagulieren von größeren Gefäßen.
- Messerelektrode (Art.-Nr. 20712-068), schwarz. Extipationen.
- Epilationselektrode (Art.-Nr. 20712-069), orange.
- Elektrode nach Tolsdorff (Art.-Nr. 20712-072). Anwendung in HNO.

10. Technische Daten

Gerät

Netzanschluß	230 V ± 10 %, 50/60 Hz
Netzsicherung	T 0,1 A primärseitig
Schutzklasse nach EN 60601-1	II
Gerätetyp nach EN 60601-1	BF
Leistungsaufnahme	max. 25 W
Max. Ausgangsstrom	4,5 A
Leistungseinstellung	stufenlos
Optische Signale	Kontrollampen für "Netz ein" und "Sterilisieren"
Aktivierung	mit dem Fingerschalter
Abmessungen (B x H x T)	90 x 60 x 180 mm
Gewicht	ca. 1 kg

Bedingungen für Lagerung und Transport

Temperatur	-40 °C ... +70 °C
relative Luftfeuchte	30 % ... 95 %

Bedingungen für den Betrieb des Geräts

Temperatur	+10 °C ... +40 °C
relative Luftfeuchte	30 % ... 75 %, nicht kondensierend

11. Hinweise zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Hinsichtlich der EMV unterliegen medizinische elektrische Geräte besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den hier angegebenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Der Sicherheitshinweis ACHTUNG weist auf eine Gefahr hin, die einen Funktionsausfall des Gerätes verursachen kann.

ACHTUNG

Die Verwendung anderer interner Leitungen als die in der Serviceanleitung angegebenen kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

ACHTUNG

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden, als mit denen, die dafür vorgesehen sind. Ist der Betrieb nahe oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich, sollte das Gesamtsystem beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit nicht ableitfähigem synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungs- spannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T für ½ Periode (>95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) <5 % U_T für 5 s (> 95 % Einbruch)	<5 % U_T für ½ Periode (>95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) <5 % U_T für 5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dürfen bei Verwendung den empfohlen Schutzabstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) nicht unterschreiten. Der Schutzabstand wird abhängig von der Sendefrequenz der tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen nach unterschiedlichen Gleichungen berechnet:
			Empfohlener Schutzabstand
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	Gleichung 1) $d=1{,}2\ P^{1/2}$
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 800 MHz	3 V/m	Gleichung 2) $d=1{,}2\ P^{1/2}$
	3 V/m 800 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Gleichung 3) $d=2{,}3\ P^{1/2}$
			P bezeichnet die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers. *d* bezeichnet den empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungs-Pegel[b]. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Anmerkung 1: Bei 80 MHz gilt Gleichung 2) Bei 800 MHz gilt Gleichung 3)

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a)
Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetisch Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Gerätes den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Gerätes.

b)
Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem Gerät

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern. Dazu sollte er die unten empfohlenen Mindestabstände zwischen Kommunikationseinrichtungen (Sender) und dem Gerät einhalten. Der Mindestabstand ist von der maximalen Ausgangsleistung und der Sendefrequenz der Kommunikationseinrichtung abhängig.

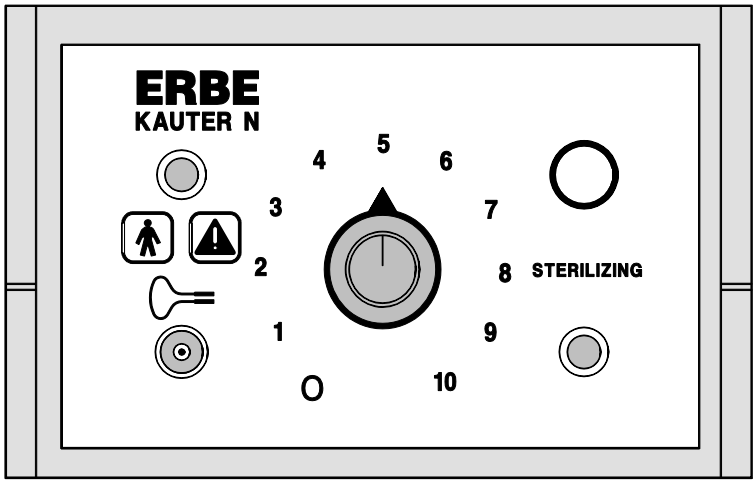
Nennleistung des Senders (W)	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\ P^{1/2}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d=1,2\ P^{1/2}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d=2,3\ P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört. P bezeichnet die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers.

Anmerkung 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ERBE



KAUTER N

Instruction Manual

10.05

CE 0124

EN ISO 9001 EN ISO 13485

Instruction manual Art. no. 80170-200
KAUTER N Art. no. 10727-000

All rights to this instruction manual, particularly the right to reproduction, distribution and translation, are reserved. No part of this instruction manual may be reproduced in any form (including photocopying, microfilm or other means), or processed, reproduced or distributed by means of electronic systems without prior written permission from ERBE Elektromedizin GmbH.

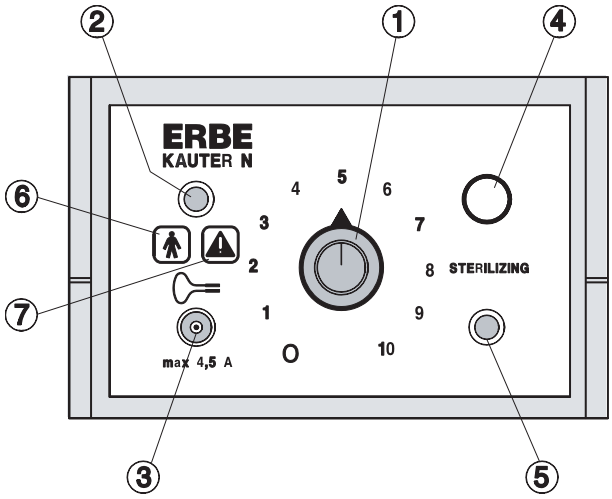
The information contained in this instruction manual may be revised or extended without prior notice and represents no obligation on the part of ERBE Elektromedizin GmbH.

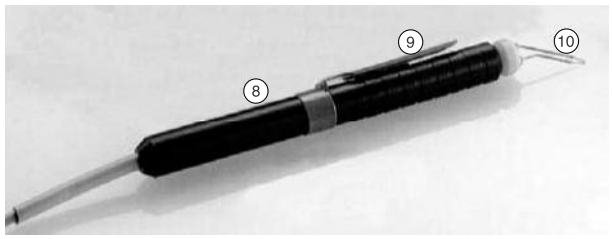
Printed by: ERBE Elektromedizin
Printed in Germany
Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen 2005

Contents

	Chapter	Page
1	Intended use	5
2	Explanation of the safety instructions	5
3	General description of the unit	6
4	Performance test and operating procedure	8
5	Care of the unit and electrodes	10
6	Cleaning, disinfection, sterilization	11
7	Maintenance and disposal	12
8	Guarantee conditions	14
9	Accessories: Electrodes	15
10	Technical data	16
11	Information on electromagnetic compatibility (EMC)	17

Figures





1 - Power switch and power controller

2 - "Power ON" pilot lamp

3 - Connecting socket for cautery handle

4 - "Sterilization" button

5 - "Sterilizing" pilot lamp

6 - Symbol: "Applied part Type BF"

7 - Symbol: "ATTENTION! Heed the instruction manual."

8 - Handle with button and cable

9 - Start button

10 - Cautery electrode

1. Intended use

The *KAUTER N* offers the following application possibilities:

- Coagulation of small and larger vessels using electrocautery in ophthalmology and ENT.
- Epilation with special epilation electrode.

2. Explanation of the safety instructions

Make certain to read all safety instructions marked with an exclamation point before using the *KAUTER N*.

WARNING The WARNING safety instruction indicates a danger which can result in personal injury.

CAUTION The CAUTION safety instruction indicates a danger which can result in property damage.

ATTENTION The ATTENTION safety instructions indicates a danger which can cause functional failure of the unit.

The ERBE *KAUTER N* and the ERBE cautery electrodes conform to all relevant, generally recognized technical rules, as well as the valid regulations for occupational safety and accident prevention.

Only use accessories approved by ERBE Elektromedizin. If not, ERBE Elektromedizin assumes no responsibility.

Who should read this instruction manual? Everyone who prepares, adjusts, works with, dismantles, cleans or disinfects the unit and instrument set should read the *KAUTER N* instruction manual and the instructions for use for the cautery electrodes. Please pay particular attention to the safety instuctions in every chapter.

Training

WARNING! The *KAUTER N* must only be used by persons who, under consideration of this instruction manual, have been trained in the proper handling of the *KAUTER N* or the unit combination (*KAUTER N,* cautery electrodes).

Only those persons should be trained who are suitable due to their knowledge and practical experience.

ERBE Elektromedizin GmbH assumes no liability for damage due to improper application.

Questions, ERBE Customer Hotline

If anything is unclear or if you have questions, please contact an ERBE employee or a local ERBE business office, or use the ERBE Customer Hotline. We would be pleased to assist you and appreciate your suggestions regarding this instruction manual.

3. General description of the unit

Electrocautery is the oldest form of coagulation using electrical current.

The application of heat for the coagulation of vessels was already known in ancient Egypt.

With the invention of the transformer and the battery, the coagulation of vessels by means of a hot wire was also introduced into medicine. Since the invention of HF surgery, electrocautery for stopping hemorrhage has become insignificant, although it continues to be used for specific interventions in ophthalmology and ENT.

The ERBE *KAUTER N* is an electrocautery unit with a precisely controllable electrical output.

Receiving inspection

The unit should be inspected for transport damage immediately upon receipt and subjected to a performance test in accordance with Chap. 4.

The unit should be stored in the original packaging when not in use. If returned, the unit should also be sent in the original packaging.

Performance test, maintenance

WARNING! The ERBE *KAUTER N* and the cautery electrodes are subject to normal aging and material fatigue.

Performance test

Therefore, before every application, carry out the performance test described in Chapter 4. With the performance test you check the activation button and cautery electrodes for damage. If the activation button is damaged, the *KAUTER N* must not be used. Damaged cautery electrodes must not be used. ERBE Elektromedizin expressly warns against altering the cautery electrodes, such as bending back a bent cautery electrode. Any change will exempt ERBE Elektromedizin from all liability.

Safety inspection

WARNING! The *KAUTER N* must undergo a safety inspection at least every two years. The safety inspection must only be carried out by the manufacturer or by persons especially authorized for this by the manufacturer.

Ambient conditions

ATTENTION: The *KAUTER N* should be stored and transported at a room temperature between -40 °C and +70 °C. The relative air humidity should be between 30 % and 95 %.

Ambient temperature, air humidity

ATTENTION: The *KAUTER N* should be operated at a room temperature between +10 °C and +40 °C. The relative air humidity should be between 30 % and 75 %, noncondensing. If values are above or below these tolerances, the unit may fail.

Portable and mobile communication equipment HF

ATTENTION: Portable and mobile communication equipment HF can influence the device.

4. Performance test and operating procedure

Inspect the cautery electrodes regularly before application. Never use cautery electrodes which show any signs of damage.

1. Insert a cautery electrode into the handle.
2. Connect the unit properly to the AC supply. Activate the unit.
3. At a suitable power setting, the electrode tip must glow dark-red.

If the electrode tip does not glow, in spite of activation:

- Check the power setting.
- Make certain the cautery electrode is firmly attached.
- Check the power connection.
- Inspect the cautery wire for damage.

The unit may only be operated if it functions perfectly during the test.

WARNING During operation, the *KAUTER N* produces heat at the electrode tip. It must therefore always be ensured that anesthetics, skin cleansing, degreasing and disinfectant agents are neither flammable nor explosive. They should at least have completely evaporated before activating the unit and be removed from the area of the electrode tip.

Operating procedure

After the unit has been tested as described in the Performance test chapter, proceed as follows:

1. Insert the power plug into the power outlet. Due to the protective insulation, no connection to protective ground is necessary.
2. Insert the plug on the cable (handle) into the socket on the front panel.

3. Insert the cautery electrode into the handle tightly up to the limit.

4. Turn the power controller clockwise and set to the position 3 - 4.

5. The green "Power ON" pilot lamp is illuminated. At the same time, the red "Sterilizing" pilot lamp is also illuminated. This means that the unit is prepared to go through an automatic process for sterilization of the electrode tip.

6. Press the activation button on the handle until the pilot lamp goes out. The sterilization process is now complete.

7. The electrode tip is now sterile and the unit is ready for use.

8. Press the activation button (2) on the handle and turn the temperature controller (4) slowly clockwise until the electrode tip glows dark-red.

9. Release the activation button and allow the electrode tip to cool.

Now it is possible to coagulate by pressing the button again.

Performing the operation

The electrode tip should glow dark-red to achieve optimal coagulation and also to minimize wear on the electrode. Light-red or white glowing reduces the service life of the electrode considerably.

To sterilize the electrode tip again, proceed as follows:

1. Press the sterilization button - the pilot lamp must be illuminated.
2. Press the activation button on the handle until the pilot lamp goes out.

Once the pilot lamp is out, the electrode tip is sterile and the unit is ready to operate.

5. Care of the unit and the electrodes

Effective protection of the unit and accessories from damage also includes, besides proper operation and maintenance, safe storage of the unit. This means protection from moisture, contamination and contact with flammable or explosive materials.

Unit

Do not roll up the cable tightly, or kink or fold it.

Pull out only by the plug and never by forcefully pulling the cable out of the socket on the surgical unit.

Only use the unit with an undamaged power cable. Repairing the power cable with bandage tape is not permitted.

The unit housing should only be cleaned and disinfected using nonflammable and nonexplosive agents. Make certain here that no moisture penetrates into the unit.

Cautery electrodes

Always store in such a way that the tips are not damaged. These electrodes are stored and transported most practically using slipped-over pieces of silicone tubing or in special boxes.

Do not clean and store electrodes together with other hard or pointy instruments.

Do not bend or change the shape of the electrodes since the cautery wire may otherwise break off.

6. Cleaning, disinfection, sterilization

Do not scratch off tissue remnants and dried-on bodily fluids from the electrodes using hard, sharp objects such as scalpels, scissors or knives. This can damage the cautery wire. Dried-on tissue remnants or bodily fluids can generally be loosened slightly in warm water and then wiped off with a soft cleaning rag.

- The handle with cable can be autoclaved up to 134°C in saturated steam.
- The cautery electrodes, electrode handle and cable can be cleaned in the washing machine up to +95°C.
- Make absolutely certain to observe the instructions from the disinfectant manufacturer.
- Do not sterilize in hot air.
- Do not prepare using either ETO or formaldehyde.

7. Maintenance and disposal

Through regular maintenance, the unit and the reusable accessories should be kept within the required status specified in the technical data, and the functionality and safety should be guaranteed at least until the next maintenance deadline.

All maintenance work must be documented in the logbook.

Technical inspections

Safety inspections

To prevent accidents from occurring due to aging, wear or functional failure of medical equipment, it is necessary to perform inspections regularly. The *KAUTER N* surgical unit must inspected at least once every 2 years.

The EN 60601-1 standard applies for performance of the safety inspections.

Of particular concern during *KAUTER N* inspections are:

- Visual inspection of perfect condition of unit and accessories,
- Insulation inspection,
- Control of the unit functions,
- Check the power output,
- Measurement of current consumption with and without a load.

If defects are discovered during the safety inspections which could endanger patients, employees or third parties, the unit must not be operated until these have been rectified by persons qualified to do this.

Changes and repairs

Changes to the unit

Changes and repairs to the unit or accessories must not inhibit the safety of the patient, the user and the surroundings. This is considered to be fulfilled if the structural and functional features are not changed to the detriment of safety.

Changes and repairs to the *KAUTER N* must only be performed by the manufacturer or by persons expressly authorized to do this by him. If unauthorized persons perform incorrect changes or repairs to the unit or accessories, the manufacturer accepts no liability. In addition, the guarantee becomes void in this case.

Replacing the unit fuse

WARNING

To replace the unit fuse, make certain to disconnect the power plug.

Loosen the four screws underneath the unit and carefully remove the top housing half. Replace the power fuse cartridge. Put the upper housing half back on and retighten the screws.

Old equipment

Disposal

Old equipment and accessories can be disposed of as electronic scrap.

8. Guarantee conditions

8.1 Transport damage

The unit and accessories must be inspected immediately upon delivery for defects and transport damage. Claims for damage in this regard are only valid if the seller or carrier is notified immediately. A damage report must be prepared.

8.2 Equipment guarantee

The term of the guarantee for the *KAUTER N* surgical unit is 3 years, calculated from the day of delivery.

A guarantee claim may only be made if the correctly filled out guarantee certificate is presented.

The scope of the guarantee encompasses repair of the surgical unit free of charge, on the condition that damage was caused by material or manufacturing error. All other claims, in particular claims of compensation, are excluded.

Repairs must only be made by us, our representatives or by authorized dealers. The guarantee claim becomes void if unauthorized changes or repairs were made.

The guarantee is neither extended nor renewed through guarantee services.

9. Accessories: Electrodes

Following is a list of electrodes available for the *KAUTER N* and *KAUTER B* units.

- Loop electrode (Art. no. 20712-065), yellow. Coagulation of fine vessels.
- Ball electrode (Art. no. 20712-066), green. Coagulation of larger vessels.
- Loop electrode, large (Art. no. 20712-067), blue. Coagulation of larger vessels.
- Knife electrode (Art. no. 20712-068), black. Extirpations.
- Epilation electrode (Art. no. 20712-069), orange.
- Tolsdorff electrode (Art. no. 20712-072). Application in ENT.

10. Technical data

Unit

Power connection	230 V ± 10%, 50/60 Hz
Power fuse	T 0.1 A primary
Protection class acc. to EN 60601-1	II
Equipment type acc. to EN 60601-1	BF
Power input	max. 25 W
Max. output current	4.5 A
Power setting	Infinite
Visual signals	Pilot lamps for "Power ON" and "Sterilizing"
Activation	By fingerswitch
Dimensions (w x h x d)	90 x 60 x 180 mm
Weight	approx. 1 kg

Conditions for storage and transport

Temperature	-40°C ... +70°C
Relative humidity	30% ... 95%

Conditions for operation of the unit

Temperature	+10°C ... +40°C
Relative humidity	30% ... 75%, noncondensing

11. Information on electromagnetic compatibility (EMC)

Where EMC is concerned, medical electrical equipment is subject to special safety measures and must be installed and commissioned according to the EMC instructions stated herein.

ATTENTION!

The use of internal cables other than those specified in the Service Manual may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment.

ATTENTION!

The equipment should not be used adjacent to or stacked with equipment, other than with that which is intended for this purpose. If adjacent or stacked use is necessary, the entire system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
HF emissions CISPR 11	Group 1	The equipment or system uses HF energy only for its internal function. Therefore its HF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
HF emissions CISPR 11	Class B	The equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with non-conductive synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4- 4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
			Portable and mobile HF communications equipment should be used no closer to any part of the equipment, including cables, than the recommended separation distance. The separation distance is calculated from various equations depending on the frequency of the portable and mobile HF communications equipment:
			Recommended separation distance
Conducted HF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V_{rms}	Equation 1) d=1.2 $P^{1/2}$
Radiated HF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz to 800 MHz	3 V/m	Equation 2) d=1.2 $P^{1/2}$
	3 V/m 800 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Equation 3) d=2.3 $P^{1/2}$
			P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site surveya) should be less than the compliance level in each frequency rangeb). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Note 1: At 80 MHz equation 2) applies At 800 MHz equation 3) applies

Note 2: These guidlines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed HF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment is used exceeds the applicable compliance level above, the equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the equipment.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile HF communications equipment and the equipment

The equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated HF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment can help prevent electromagnetic interference. This can be achieved by maintaining the minimum distance recommended below between the communications equipment (transmitters) and the equipment. The minimum distance depends on the maximum output power and the frequency of the communications equipment.

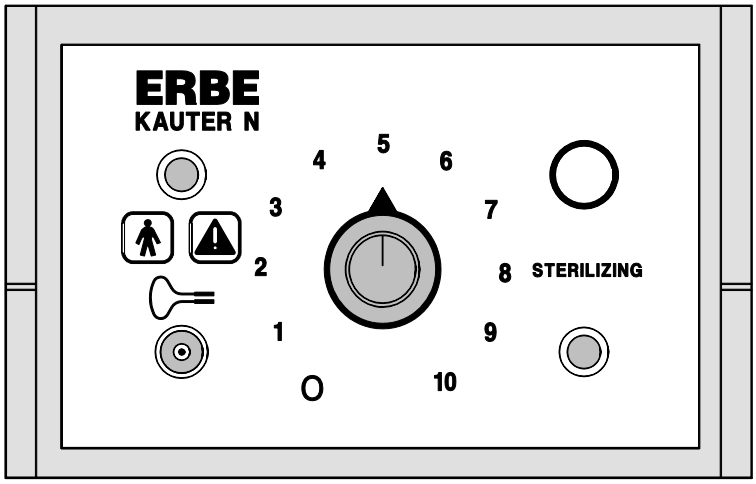
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\ P^{1/2}$	**80 kHz to 800 MHz** $d=1.2\ P^{1/2}$	**800 MHz to 2.5 GHz** $d=2.3\ P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter. P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the frequency bands between 80 MHz and 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

Note 2: These guidlines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

ERBE



KAUTER N

Mode d'emploi

10.05

CE 0124

EN ISO 9001 EN ISO 13485

Mode d'emploi Référence 80170-200
KAUTER N Référence 10727-000

Tous droits réservés, notamment le droit de reproduction, de diffusion et de traduction du présent manuel. La reproduction même partielle de ce mode d'emploi par quelque procédé que ce soit (photocopie, microfilm ou autre méthode), tout comme le traitement, la reproduction ou la diffusion à l'aide de systèmes électroniques nécessitent l'accord préalable écrit de la société ERBE Elektromedizin GmbH.

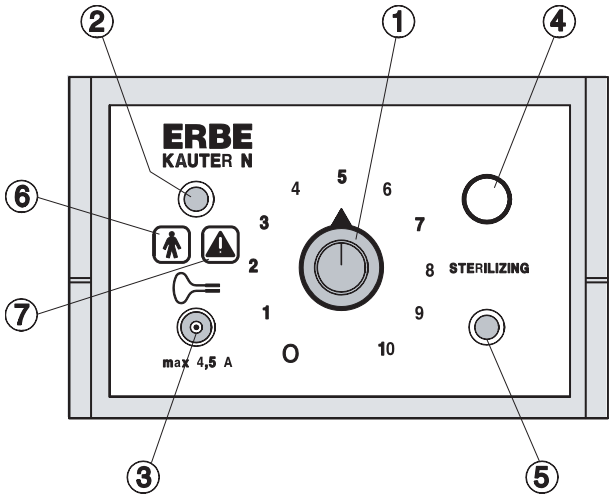
Les informations contenues dans le présent manuel peuvent être modifiées ou élargies par ERBE sans avis préalable et sans que cela n'engage la société.

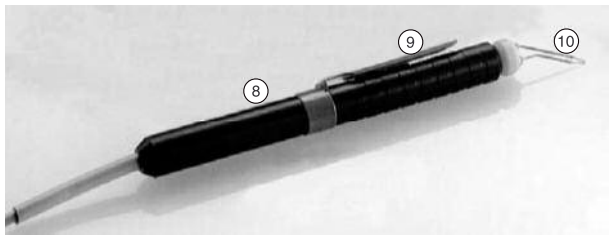
Imprimé par : ERBE
Printed in Germany
Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen 2005

Table des matières

	Chapitre	Page
1	Utilisation conforme	5
2	Signification des consignes de sécurité	5
3	Description générale de l'appareil	6
4	Test fonctionnel et déroulement des opérations	8
5	Entretien de l'appareil et des électrodes	10
6	Nettoyage, désinfection, stérilisation	11
7	Maintenance et élimination	12
8	Conditions de garantie	14
9	Accessoires : électrodes	15
10	Caractéristiques techniques	16
11	Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)	17

Illustrations





1 - Interrupteur principal et régulateur de puissance

2 - Lampe témoin "Secteur Marche"

3 - Prise pour manche de cautérisation

4 - Touche "Stérilisation"

5 - Lampe témoin "Stérilisation"

6 - Signal : "Equipement Type BF"

7 - Signal : "ATTENTION ! Respecter le mode d'emploi !"

8 - Manche avec touche et câble

9 - Interrupteur

10 - Electrode de cautérisation

1. Utilisation conforme

Le *KAUTER N* permet les applications suivantes :

- Coagulation de vaisseaux petits et grands par thermocoagulation en ophtalmologie et en O.R.L.
- Epilation avec électrode spéciale d'épilation.

2. Signification des consignes de sécurité

Lire impérativement avant d'utiliser le *KAUTER N* les consignes de sécurité précédées d'un point d'interrogation.

DANGER! Le terme DANGER! attire l'attention sur un risque pouvant provoquer des dommages corporels.

AVERTISSEMENT! Le terme ATTENTION! attire l'attention sur un risque pouvant provoquer des dommages matériels.

ATTENTION Le terme ATTENTION attire l'attention sur un risque pouvant provoquer une défaillance fonctionnelle de l'appareil.

Le *KAUTER N* d'ERBE et les électrodes de cautérisation d'ERBE sont conformes à toutes les règles de la technique pertinentes et généralement reconnues, ainsi qu'aux réglementations actuellement en vigueur sur la protection au travail et sur la prévention des accidents.

N'utiliser que des accessoires approuvés par ERBE. La société décline toute responsabilité dans le cas contraire.

Qui doit lire le mode d'emploi ? Toute personne chargée de préparer l'appareil et les instruments, de travailler avec eux, de les démonter, nettoyer ou désinfecter devrait avoir lu le mode d'emploi du *KAUTER N* et les consignes d'utilisation concernant les électrodes de cautérisation. Accorder une attention toute particulière aux consignes de sécurité données dans chacun des chapitres.

Initiation

DANGER ! Le *KAUTER N* ne doit être utilisé que par des personnes qui ont reçu l'initiation nécessaire, basée sur le présent mode d'emploi, pour garantir une utilisation correcte du *KAUTER N*, ou de l'unité formée par le *KAUTER N* et les électrodes de cautérisation.

Seules des personnes en étant capables, de par leurs connaissances et de par leur expérience pratique, sont habilitées à initier les futurs utilisateurs.

La société ERBE Elektromedizin GmbH décline toute responsabilité pour des dommages dus à un mauvais emploi.

Questions, Hotline clients ERBE

Si des doutes ou des questions subsistent, s'adresser à un représentant de la société ERBE, à l'agence ERBE la plus proche ou appeler la Hotline ERBE réservée aux clients. C'est avec plaisir que nous vous aiderons, ou que nous recevrons vos suggestions concernant le présent manuel.

3. Description générale de l'appareil

La thermocautérisation est la forme la plus ancienne de coagulation effectuée à l'aide du courant électrique.

L'application de la chaleur pour la coagulation de vaisseaux était déjà connue dans l'Egypte antique.

Avec l'invention du transformateur et des piles, la coagulation de vaisseaux à l'aide d'un fil très chaud fit son entrée également dans le secteur médical. Depuis l'invention de la chirurgie à haute fréquence, la thermocautérisation a perdu de son importance pour l'hémostase, mais s'est toutefois imposée pour certaines interventions en ophtalmologie et en O.R.L.

Le *KAUTER N* d'ERBE est un appareil de thermocautérisation ayant une sortie de courant à réglage précis.

Contrôle à la réception

L'appareil devrait être vérifié immédiatement après réception afin de détecter d'éventuels dommages dus au transport et soumis à un test fonctionnel, comme décrit au chapitre 4.

L'appareil devrait être rangé dans son emballage d'origine lorsqu'il n'est pas utilisé. Il est également recommandé de le remettre dans son emballage d'origine pour le renvoyer au fabricant.

Test fonctionnel, maintenance

DANGER ! Le *KAUTER N* d'ERBE et les électrodes de cautérisation subissent un vieillissement normal et une fatigue des matériaux normale.

Test fonctionnel

Il faut donc effectuer le test fonctionnel décrit au chapitre 4 avant chaque emploi. Ce test permet de contrôler le parfait état de la touche de commande et des électrodes de cautérisation. Ne pas utiliser le *KAUTER N* si la touche de commande est endommagée. Ne pas utiliser non plus d'électrode de cautérisation endommagée. ERBE met expressément en garde contre la modification d'électrodes de cautérisation, par exemple le redressement d'une électrode de cautérisation déformée, et décline toute responsabilité dans un tel cas.

Contrôle de sécurité

DANGER ! Le *KAUTER N* doit être soumis tous les 2 ans au moins à un contrôle de sécurité, lequel ne doit être réalisé que par le fabricant lui-même ou par des personnes expressément autorisées par lui.

Conditions ambiantes

Température ambiante, humidité de l'air

ATTENTION : Le *KAUTER N* doit être stocké et transporté à une température ambiante comprise entre - 40 °C et + 70 °C. L'humidité de l'air doit se situer entre 30 % et 95 %.

ATTENTION : Le *KAUTER N* devrait être utilisé à une température ambiante de + 10 °C à + 40 °C. L'humidité relative de l'air devrait se situer entre 30 % et 75 %, sans condensation. L'appareil ne peut pas fonctionner correctement si ces tolérances sont dépassées en plus ou en moins.

Dispositifs de communication à haute fréquence portables

ATTENTION : Des dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil.

4. Test fonctionnel et déroulement des opérations

Contrôler régulièrement les électrodes de cautérisation avant emploi. Ne pas utiliser une électrode de cautérisation présentant un dommage quelconque.

1. Introduire une électrode de cautérisation dans le manche.
2. Brancher l'appareil correctement sur le réseau de courant alternatif. Activer l'appareil.
3. La pointe de l'électrode doit chauffer et devenir incadescente jusqu'à être rouge foncé, avec un réglage approprié de la puissance.

Si la pointe de l'électrode ne rougit pas malgré l'activation :

- Vérifier le réglage de puissance.
- Vérifier si l'électrode de cautérisation est bien mise en place.
- Contrôler le branchement sur secteur.
- Vérifier le parfait état du filament.

Ne mettre l'appareil en marche que si le test s'est parfaitement déroulé.

DANGER! Le *KAUTER N* génère, lorsqu'il est connecté, de la chaleur sur la pointe de l'électrode. C'est pourquoi il faut toujours utiliser des produits anesthésiques, de nettoyage de la peau, de dégraissage et de désinfection non inflammables et non explosibles. Ce genre de produits devrait, pour le moins, être entièrement évaporé avant que l'on n'active l'appareil et avoir disparu de la proximité de la pointe d'électrode.

Déroulement des opérations

Une fois l'appareil testé comme décrit au chapitre sur le test fonctionnel, procéder de la façon suivante :

1. Brancher la fiche de secteur dans la prise de courant. L'isolation protectrice rend inutile une liaison avec la terre.

2. Introduire la fiche du câble (manche) dans la prise sur la platine frontale.

3. Bien enfoncer l'électrode de cautérisation dans le manche.

4. Tourner le régulateur de puissance dans le sens des aiguilles d'une montre et le régler sur la position 3 ou 4.

5. La lampe témoin verte "Secteur Marche" s'allume. La lampe témoin rouge "Stérilisation" s'allume en même temps. Cela signifie que l'appareil est prêt pour réaliser une stérilisation automatique de la pointe de l'électrode.

6. Appuyer sur la touche de commande du manche jusqu'à ce que la lampe témoin s'éteigne. L'opération de stérilisation est alors terminée.

7. La pointe de l'électrode est maintenant stérile et l'appareil est prêt à fonctionner.

8. Appuyer sur la touche de commande (2) du manche et tourner lentement dans le sens des aiguilles d'une montre le régulateur de température (4) jusqu'à ce que la pointe des électrodes soit rouge foncé.

9. Relâcher la touche de commande et laisser la pointe d'électrode refroidir.

Il est alors possible de faire la coagulation en appuyant à nouveau sur la touche.

Exécution de l'opération

La pointe d'électrode devrait être incandescente et rouge foncé pour garantir une coagulation optimale et, en outre, réduire au minimum l'usure de l'électrode. Une incandescence rouge clair ou blanche réduit considérablement la longévité des électrodes.

Pour stériliser à nouveau la pointe de l'électrode, procéder de la façon suivante :

1. Appuyer sur la touche de stérilisation : la lampe témoin doit s'allumer.
2. Appuyer sur la touche de commande du manche jusqu'à ce que la lampe témoin s'éteigne.

Une fois la lampe témoin éteinte, la pointe de l'électrode est stérile et l'appareil prêt à fonctionner.

5. Entretien de l'appareil et des électrodes

Pour protéger efficacement l'appareil et ses accessoires contre les dommages, il faut non seulement utiliser et entretenir correctement l'équipement, mais également le ranger convenablement, c'est-à-dire le protéger de l'humidité, de la saleté et du contact avec des matières inflammables ou explosibles.

Appareil

Ne pas serrer les câbles en les enroulant, ne pas les couder, ni les plier.

Toujours saisir la fiche sur sa tige pour la sortir de la prise de l'unité chirurgicale, ne jamais tirer brutalement sur le câble.

N'utiliser l'appareil que si le cordon secteur est en parfait état. Il est interdit de le réparer avec du sparadrap.

N'utiliser que des produits non inflammables et non explosibles pour nettoyer et désinfecter le boîtier de l'appareil. Veiller ici à ce que de l'humidité ne puisse s'infiltrer dans l'appareil.

Electrodes de cautérisation

Toujours les conserver en sorte que les pointes ne puissent être endommagées. Le mieux est de ranger et de transporter ces électrodes dans des morceaux de tuyau de silicone retournés ou dans des cassettes spéciales.

Ne pas nettoyer ni ranger les électrodes avec d'autres instruments durs ou pointus.

Ne pas plier les électrodes, ne pas modifier leur forme, le fil incandescent pourrait se déchirer.

6. Nettoyage, désinfection, stérilisation

Ne pas éliminer des restes de tissus et des liquides corporels séchés sur les électrodes avec des objets durs et tranchants, par exemple des scalpels, des ciseaux ou des lames pour ne pas endommager le filament chauffant. Des restes de tissus ou des liquides corporels séchés peuvent généralement être ramollis légèrement avec de l'eau chaude, puis éliminés avec un chiffon doux.

- Le manche et son câble sont autoclavables à la vapeur saturée jusqu'à 134 °C.
- Les électrodes de cautérisation, le manche d'électrode et le câble peuvent être nettoyés en machine jusqu'à + 95 °C.
- Respecter impérativement les instructions du fabricant de produit désinfectant.
- Ne pas stériliser à l'air chaud.
- Il est interdit de stériliser les instruments à l'EtO ou au formaldéhyde.

7. Maintenance et élimination

L'appareil et les accessoires réutilisables qui lui appartiennent doivent être gardés en bon état par une maintenance régulière dans l'état théorique spécifié dans les caractéristiques techniques, et le parfait fonctionnement ainsi que sa sécurité garantis au moins jusqu'à la prochaine date de maintenance.

Tous les travaux d'entretien doivent être notifiés dans le journal de l'appareil.

Contrôles de sécurité techniques

Contrôles de sécurité techniques

Il est indispensable de procéder régulièrement à des contrôles afin d'éviter des accidents pouvant se produire à la suite du vieillissement, de l'usure ou de défaillances fonctionnelles des appareils médicaux techniques. L'unité chirurgicale *KAUTER N* doit être soumise au moins tous les 2 ans à un contrôle.

Les contrôles techniques à effectuer sont régis par la norme EN 60601-1.

Les contrôles du *KAUTER N* portent notamment sur :

- le contrôle visuel du parfait état de l'appareil et de ses accessoires,
- le contrôle de l'isolation,
- le contrôle des fonctions de l'appareil,
- la vérification de la puissance de sortie,
- la mesure de la consommation à vide et sous charge.

Si les contrôles techniques de sécurité dévoilent des vices pouvant compromettre la sécuirté des patients, des employés ou de tiers, il est interdit de continuer d'utiliser l'appareil tant que les dommages n'ont pas été éliminés par des personnes qualifiées.

Modifications et réparations

Modifications sur l'appareil

Des modifications et réparations ne doivent en aucun cas restreindre la sécurité de l'appareil et de ses accessoires pour le patient, l'utilisateur et l'environnement.Ces conditions sont considérées comme réunies lorsque les caractéristiques constructives et fonctionnelles n'ont pas été modifiées avec des répercussions sur la sécurité.

Toute modification ou réparation du *KAUTER N* ne doit être réalisée que par le fabricant lui-même ou par des personnes autorisées par lui expressément pour cela. Le fabricant décline toute responsabilité au cas où des personnes non autorisées apporteraient des modifications ou réparations incorrectes de l'appareil et de ses accessoires. Tout droit à garantie disparaît également dans ce cas.

Changement du fusible de l'appareil

DANGER! Toujours retirer la fiche de secteur de la prise pour remplacer le fusible de l'appareil.

Desserrer les quatre vis sous l'appareil et déposer avec précaution le couvercle de l'appareil. Remplacer le module de fusible de secteur. Remettre le couvercle de l'appareil en place et bien resserrer les vis.

Vieux appareils

Elimination Les vieux appareils et leurs accessoires peuvent être éliminés comme ferraille électronique.

8. Conditions de garantie

8.1 Dommages de transport

L'appareil et ses accessoires doivent être vérifiés immédiatement après réception pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun vice ni aucun dommage dû au transport. Les réclamations à ce sujet ne peuvent être acceptées que si le vendeur ou la société de transport en sont immédiatement avisés et si un procès-verbal décrivant le dommage est rédigé.

8.2 Garantie sur l'appareil

La durée de garantie pour l'unité chirurgicale *KAUTER N* est de 3 ans, à compter du jour de la livraison.

La garantie ne peut être accordée que si le bon de garantie est présenté, dûment rempli.

La garantie couvre la réparation gratuite de l'unité chirurgicale, à condition que le dommage soit dû à un vice de matière ou de fabrication. Toute autre prétention, notamment de dommages-intérêts, est exclue.

La réparation ne doit être faite que par nos soins ou par nos agences, ou encore par des distributeurs autorisés. Le droit à garantie est annulé lorsque des modifications ou des réparations ont été réalisées de façon non conforme.

La durée de garantie ne se trouve ni prolongée ni renouvelée à la suite d'une prestation accordée dans le cadre de la garantie.

9. Accessoires : électrodes

On trouvera ci-après une liste des électrodes disponibles pour les appareils *KAUTER N* et *KAUTER B*.

- Electrode à bride (référence 20712-065), jaune. Coagulation de vaisseaux fins.
- Electrode à bille (référence 20712-066), vert. Coagulation de vaisseaux plus gros.
- Electrode à bride, grande (référence 20712-067), bleu. Coagulation de vaisseaux plus gros.
- Electrode à lame (référence 20712-068), noir. Extirpations.
- Electrode d'épilation (référence 20712-069), orange.
- Electrode de Tolsdorff (référence 20712-072). Application en O.R.L.

10. Caractéristiques techniques

Appareil

Alimentation électrique	230 V ± 10 %, 50/60 Hz
Fusible de secteur	T 0,1 A primaire
Protection selon l'EN 60601-1	II
Equipement selon l'EN 60601-1	BF
Puissance absorbée	25 W maxi.
Courant maxi. à la sortie	4,5 A
Réglage de puissance	en continu
Signaux optiques	Lampes témoins pour "Réseau Marche" et "Stérilisation"
Activation	par touche
Dimensions (L x H x P)	90 x 60 x 180 mm
Poids	1 kg env.

Conditions de stockage et de transport

Température	- 40 °C à + 70 °C
Humidité relative de l'air	30 % à 95 %

Conditions de service de l'appareil

Température	+ 10 °C à + 40 °C
Humidité relative de l'air	30 % à 75 %, sans condensation

11. Remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM)

Pour la compatibilité électromagnétique, les appareils électromédicaux sont assujettis à des mesures de précaution particulières et doivent impérativement être installés et mis en service conformément aux instructions relatives à la compatibilité électromagnétique stipulées ci-après.

ATTENTION !
L'emploi d'autres conduites internes que celles indiquées dans les instructions techniques peut augmenter l'émission de l'appareil, ou réduire sa résistance aux interférences.

ATTENTION !
L'appareil ne doit pas se trouver directement auprès d'autres appareils, ni empilé sur d'autres appareils que ceux prévus pour cela. S'il est nécessaire de juxtaposer ou de superposer l'appareil avec d'autres pour l'utiliser, il est conseillé de surveiller l'ensemble du système et de s'assurer qu'il peut être correctement utilisé dans la constellation donnée.

Directives et déclaration du fabricant - Emission électromagnétique		
L'appareil est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer que les conditions environnantes sont conformes.		
Mesure de l'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Émission H. F. d'après la CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise du courant H. F. uniquement pour son fonctionnement interne. Son émission H. F. est donc très faible et il est invraisemblable qu'il puisse parasiter des appareils électroniques voisins.
Émission H. F. d'après la CISPR 11	Classe B	L'appareil est conçu pour fonctionner dans toutes les installations, aussi dans des locaux d'habitation et dans des lieux reliés directement à un réseau public alimentant aussi des bâtiments à usage d'habitation.
Oscillations harmoniques selon la CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement selon la CEI 61000-3-3	OK	

Directive et déclaration du fabricant - Résistance aux interférences électromagnétiques			
L'appareil est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer que les conditions environnantes sont conformes.			
Test de résistance aux interférences	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
Décharge d'électricité statique (DES) selon la CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols devraient être en bois ou en béton, ou être recouverts de carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique non conducteur, l'humidité relative de l'air ne doit pas être inférieure à 30 %.
Perturbations électriques transitoires rapides/Rafales (burst) selon la CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour conduites d'arrivée et de sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation± 1 kV pour conduites d'arrivée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement normal professionnel ou hospitalier.
Tensions de choc (surges) selon la CEI 61000-4-5	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV tension en mode commun	± 1 kV tension symétrique ± 2 kV tension en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement normal professionnel ou hospitalier.
Chutes de tension, coupures brèves et fluctuations de la tension d'alimentation selon la CEI 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % chutes de tension U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (> 60 % chutes de tension U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (> 30 % chutes de tension U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (> 95 % chutes de tension U_T) pour 5 s	<5 % U_T (> 95 % chutes de tension U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (> 60 % chutes de tension U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (> 30 % chutes de tension U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (> 95 % chutes de tension U_T) pour 5 s	La qualité de la tension d'alimentation devrait correspondre à un environnement normal professionnel ou hospitalier. Il est recommandé, si l'utilisateur veut pouvoir continuer à travailler avec l'appareil même en cas d'interruptions de l'alimentation électrique, de brancher l'appareil sur une alimentation ininterrompue en courant ou sur une batterie.
Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques pour la fréquence du réseau devraient correspondre aux valeurs caractéristiques telles qu'on les rencontre dans un environnement professionnel et hospitalier.
Remarque : U_T correspond à la tension alternative du réseau avant emploi du niveau d'essai.			

Directive et déclaration du fabricant - Résistance aux interférences électromagnétiques			
L'appareil est destiné à fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil devrait s'assurer que les conditions environnantes sont conformes.			
Test de résistance aux interférences	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
			Respecter impérativement la distance de protection recommandée entre des dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence, s'ils sont utilisés, et l'appareil (et ses conduites). Cette distance de protection est calculée en fonction de la fréquence d'émission des dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence à l'aide de diverses équations :
			Distance de protection recommandée
perturbations H. F. conduites selon la CEI 61000-4-6	3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz	3 V_{eff}	Équation 1) d = 1,2 $P^{1/2}$
perturbations H. F. rayonnées selon la CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 800 MHz	3 V/m	Équation 2) d = 1,2 $P^{1/2}$
	3 V/m de 800 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Equation 3) d = 2,3 $P^{1/2}$
			P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, d la distance de protection recommandée exprimée en mètres (m). Selon un contrôle sur place, l'intensité du champ d'émetteurs radio stationnaires est, pour toutes les fréquences a) inférieure au niveau de conformitéb). Des perturbations sont possibles à proximité d'appareils qui portent le symbole suivant :

Directive et déclaration du fabricant - Résistance aux interférences électromagnétiques

Remarque 1 : Pour 80 MHz on applique l'équation 2). Pour 800 MHz on applique l'équation 3).

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas correspondre à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par des absorptions et des réflexions produites par des bâtiments, des objets ou des personnes.

a) L'intensité du champ d'émetteurs stationnaires, comme par exemple les stations de base des radiotéléphones et des services mobiles de radiocommunication terrestre, les stations amateurs, les émetteurs de radio et télévision MA et FM, ne peut théoriquement pas être déterminée à l'avance avec précision. Il est recommandé d'étudier le site afin de déterminer l'environnement électromagnétique d'émetteurs H. F. stationnaires. Si l'intensité du champ déterminée à l'emplacement de l'appareil dépasse le niveau de conformité indiqué plus haut, il faut observer le fonctionnement normal de l'appareil partout où il est utilisé. Si l'on constate des puissances inhabituelles, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, par exemple de tourner l'appareil ou de le déplacer.

b) L'intensité du champ est inférieure à 3 V/m à l'intérieur de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz.

Distances de protection recommandées entre des dispositifs de communication portables et mobiles à haute fréquence et l'appareil

L'appareil est destiné à fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations H. F. rayonnées sont contrôlées. Le client, ou l'utilisateur de l'appareil, peut aider à prévenir les perturbations électromagnétiques. Il devrait pour cela respecter les distances minimales recommandées entre les dispositifs de communication (émetteurs) et l'appareil. Cette distance minimale dépend de la puissance de sortie maximale et de la fréquence d'émission du dispositif de communication.

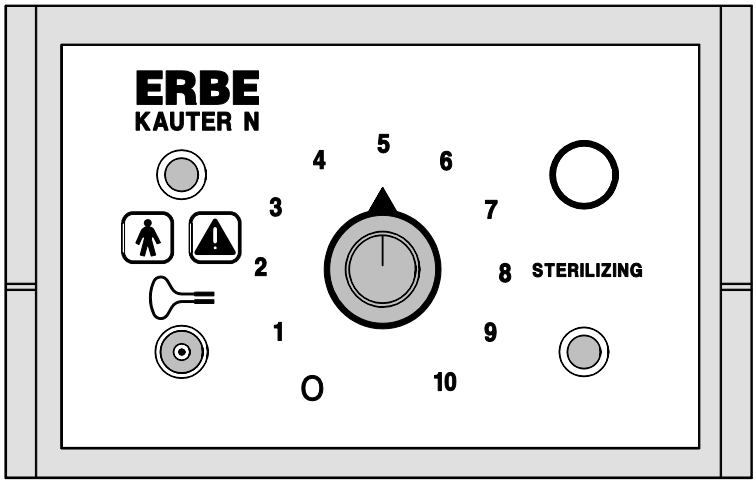
Puissance nominale de l'émetteur (W)	**Distance de protection en fonction de la fréquence d'émission (m)**		
	de 150 kHz à 80 MHz $d=1,2\ P^{1/2}$	**de 80 MHz à 800 MHz** $d=1,2\ P^{1/2}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d=2,3\ P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont on ne connaît pas la puissance nominale, on peut déterminer la distance à l'aide de l'équation indiquée dans la colonne correspondante. P désigne la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : On a utilisé, pour le calcul de la distance de protection recommandée d'émetteurs fonctionnant dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 afin de diminuer la probabilité qu'un dispositif de communication apporté par inadvertance à proximité du patient ne provoque des perturbations.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas correspondre à toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par des absorptions et des réflexions produites par des bâtiments, des objets ou des personnes.

ERBE



KAUTER N

Instrucciones de uso

10.05

CE 0124

EN ISO 9001 EN ISO 13485

Instrucciones de uso art. no. 80170-200
KAUTER N art. no. 10727-000

Reservados todos los derechos sobre estas Instrucciones de uso, especialmente el derecho de reproducción y divulgación, así como de traducción. Ninguna parte de estas Instrucciones de uso puede ser reproducida (mediante fotocopia, microfilm u otros procedimientos), ni tampoco puede ser procesada, reproducida o divulgada mediante la utilización de sistemas electrónicos, sin la autorización previa por escrito de ERBE Elektromedizin GmbH.

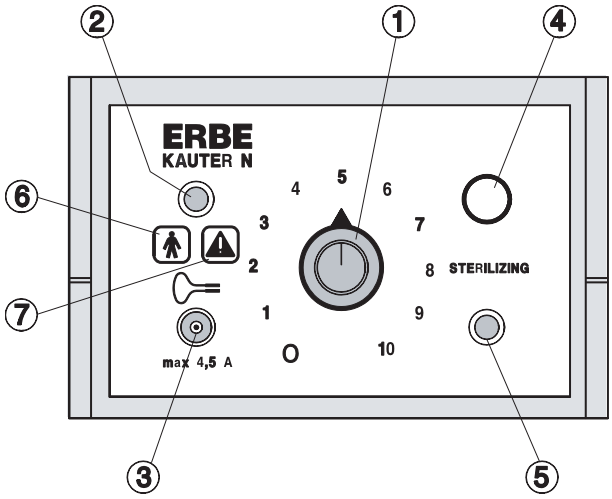
Las informaciones contenidas en estas Instrucciones de uso pueden ser modificadas o ampliadas sin previo aviso y no representan ninguna obligación por parte de ERBE Elektromedizin GmbH.

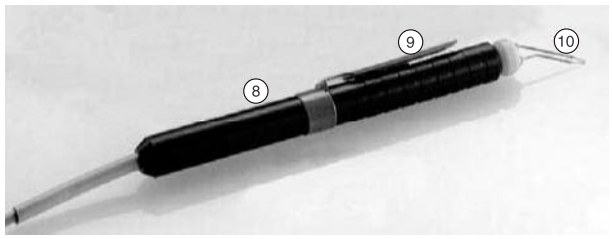
Impreso por: ERBE Elektromedizin
Impreso en Alemania
Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen 2005

Indice

	Capítulo	Página
1	Uso previsto	5
2	Significado de las indicaciones de seguridad	5
3	Descripción general del aparato	6
4	Test de funcionamiento y desarrollo del trabajo	8
5	Conservación del aparato y de los electrodos	10
6	Limpieza, desinfección, esterilización	11
7	Mantenimiento y gestión de desechos	12
8	Condiciones de la garantía	14
9	Accesorios: electrodos	15
10	Datos técnicos	16
11	Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)	17

Ilustraciones





1 - Interruptor de la red y regulador de potencia

2 - Lámpara de control "Red conectada"

3 - Conector para electrodos cauterizantes

4 - Tecla "Esterilización"

5 - Lámpara de control "Esterilizar"

6 - ímbolo "Pieza de aplicación tipo BF"

7 - Símbolo "ATENCION ¡Observe las instrucciones de uso!"

8 - Mango con tecla y cable

9 - Tecla de conexión

10 - Electrodos cauterizantes

1. Uso previsto

El *KAUTER N* ofrece las siguientes posibilidades de aplicación:

- Coagulación de pequeños y grandes vasos mediante cauterización incandescente en oftalmología y ORL.
- Depilación con electrodos especiales para depilación.

2. Significado de las indicaciones de seguridad

Lea Ud. imprescindiblemente las indicaciones de seguridad marcadas con un signo de exclamación antes de la aplicación del *KAUTER N*.

CUIDADO! La indicación de seguridad CUIDADO indica un peligro que podría ocasionar lesiones en seres humanos.

ADVERTENCIA! La indicación de seguridadADVERTENCIA indica un peligro que puede ocasionar daños materiales.

ATENCION La indicación de seguridad ATENCION indica un peligro que podría ocasionar un fallo de funcionamiento en el aparato.

El *KAUTER N* de ERBE y los electrodos cauterizantes de ERBE cumplen todas las reglas técnicas relevantes, generalmente reconocidas, así como las normas válidas de protección laboral y contra accidentes.

Utilice Ud. únicamente accesorios autorizados por ERBE Elektromedizin. En caso contrario, ERBE Elektromedizin no asume ninguna responsabilidad.

¿Quién debe leer estas Instrucciones de uso? Todas aquellas personas que preparan, trabajan, desmontan, limpian y desinfectan el aparato y el instrumental deben leer las Instrucciones de uso del *KAUTER N* y las indicaciones de aplicación de los electrodos para cauterización. En cada capítulo, preste Ud. especial atención a las indicaciones de seguridad.

Instrucción inicial

¡CUIDADO! El *KAUTER N* ha de ser utilizado únicamente por personas que hayan sido instruídas en el manejo especializado del *KAUTER N* ó de la combinación de aparatos (*KAUTER N*, electrodos cauterizantes).

La instrucción inicial ha de ser realizada únicamente por personas que, por sus conocimientos y experiencia, resulten adecuadas para ello.

ERBE Elektromedizin GmbH no se responsabiliza por daños debidos a una aplicación inadecuada.

Preguntas, línea telefónica ERBE para clientes

Si tiene Ud. dudas o preguntas, diríjase a un empleado de ERBE, a la filial de ERBE correspondiente en su caso, o a la línea telefónica para clientes de ERBE. Le ayudaremos con mucho gusto y nos alegraremos de conocer sus comentarios acerca de estas Instrucciones de uso.

3. Descripción general del aparato

La cauterización incandescente es la forma más antigua de coagulación con ayuda de la corriente eléctrica.

La aplicación de calor para la coagulación de tejidos ya era conocida en el antiguo Egipto.

Con la invención del transformador y la pila, se introdujo también en medicina la coagulación de tejidos por medio de un filamento incandescente. Al inventarse la cirugía de AF, la cauterización incandescente para casos de hemostasia ha perdido significado siendo, no obstante, importante para determinadas intervenciones en oftalmología y ORL.

El *KAUTER N* de ERBE es un aparato para cauterización incandescente cuya potencia de corriente dispone de un ajuste regulable de precisión.

Control de entrada

El aparato debe ser sometido, inmediatamente después de ser recibido, a un control en cuanto a deterioros debidos al transporte y a un test de funcionamiento, conforme se describe en el cap. 4.

El aparato ha de almacenarse guardado en su embalaje original. Asimismo, si se devuelve el aparato ha de usarse también el embalaje original.

Test de funcionamiento, mantenimiento

¡CUIDADO! El *KAUTER N* de ERBE y los electrodos cauterizantes sufren un desgaste y fatiga del material normales.

Test de funcionamiento

Por esta razón, antes de cada aplicación debe Ud. realizar un test de funcionamiento como se describe en el cap. 4. Con el test de funcionamiento controla Ud. la tecla de activación y los electrodos cauterizantes en cuanto a deterioros. Si la tecla de activación está deteriorada, no utilice el *KAUTER N*. Los electrodos cauterizantes deteriorados no han de seguir utilizándose. ERBE Elektromedizin advierte expresamente que no deben efectuarse modificaciones en los electrodos cauterizantes, p. ej., desdoblar un electrodo curvado. Cualquier modificación tendrá como consecuencia la exclusión de toda responsabilidad por parte de ERBE Elektromedizin.

Control de seguridad

¡CUIDADO! El *KAUTER N* debe ser sometido a controles de seguridad en intervalos de dos años como mínimo. Los controles de seguridad han de ser llevados a cabo únicamente por el fabricante o por personas que el mismo haya expresamente autorizado para ello.

Condiciones ambientales

ATENCION: El *KAUTER N* ha de almacenarse y transportarse a una temperatura entre -40 °C y +70 °C y una humedad relativa del aire entre el 30 % y el 95 %.

Temperatura ambiente, humedad del aire

ATENCION: El *KAUTER N* ha de ser utilizado a una temperatura ambiente entre +10 °C y +40 °C y una humedad relativa del aire entre el 30 % y el 75 %, sin condensación. Si estos límites de tolerancia se sobrepasan, ya sea a niveles superiores o inferiores a los indicados, el aparato podría fallar.

Equipos de comunicación portátiles de AF

ATENCIÓN: Los equipos de comunicación portátiles y móviles de AF pueden ocasionar interferencias en la función del aparato.

4. Test de funcionamiento y desarrollo del trabajo

Controle Ud. periódicamente antes de cada aplicación los electrodos cauterizantes . ¡No utilice Ud. electrodos que presenten algún tipo de deterioro!

1. Coloque un electrodo cauterizante en el mango.
2. Conecte correctamente el aparato a la red de corriente alterna. Active Ud. el aparato.
3. Con un ajuste de potencia adecuado, la punta del electrodo debe aparecer incandescente en color rojo oscuro.

Si a pesar de estar activada, la punta del electrodo no se pone incandescente:

- Compruebe el ajuste de potencia.
- Compruebe que el electrodo cauterizante esté firmemente colocado.
- Compruebe la conexión a la red.
- Controle si el filamento incandescente presenta deterioros.

El aparato sólo ha de ser utilizado si durante el test funciona sin fallo alguno.

CUIDADO! Durante el servicio, el *KAUTER N* genera calor en la punta del electrodo. Por ello debe Ud. prestar permanentemente atención a que los productos para anestesia, limpieza de la piel, desengrase y desinfección no sean inflamables ni explosivos. Como mínimo, antes de la activación del aparato han de haberse volatilizado por completo y estar fuera del área de alcance de la punta del electrodo.

Desarrollo del trabajo

Después de haber comprobado el aparato como se describe en el capítulo Test de funcionamiento, proceda como sigue:

1. Introduzca el enchufe en el tomacorriente. Gracias al aislamiento protector no es necesaria una conexión a puesta a tierra.

2. Introduzca Ud. el enchufe del cable (mango) en el conector situado en la placa frontal.

3. Inserte firmemente el electrodo cauterizante hasta el tope en el mango.

4. Gire el regulador de potencia en el sentido de las agujas del reloj y ajústelo en la posición 3 - 4.

5. La lámpara de control verde "Red conectada" está encendida. Simultáneamente está encendida también la lámpara roja de control "Esterilizar". Esto significa que el aparato está listo para realizar automáticamente el proceso de esterilización de la punta del electrodo.

6. Accione la tecla de activación en el mango hasta que la lámpara de control se apague. El proceso de esterilización está ahora terminado.

7. La punta del electrodo está entonces esterilizada y el aparato listo para el servicio.

8. Accione la tecla de activación (2) en el mango y gire el regulador de temperatura (4) lentamente en el sentido de las agujas del reloj hasta que la punta del electrodo se ponga incandescente en rojo oscuro.

9. Suelte la tecla de activación y deje enfriar la punta del electrodo.

Ejecución de la operación

Activando entonces nuevamente la tecla puede comenzarse con la coagulación.

La punta del electrodo debe estar incandescente de color rojo oscuro, a fin de alcanzar una coagulación óptima y, además, minimizar el desgaste del electrodo. Una incandescencia en rojo claro o blanco acorta notablemente la vida útil del electrodo.

Para volver a esterilizar la punta del electrodo proceda como sigue:

1. Presione la tecla de esterilización - debe encenderse la tecla de control.

2. Accione la tecla de activación en el mango hasta que la lámpara de control se apague.

Después de apagarse la lámpara de control la punta está esterilizada y el aparato listo para el servicio.

5. Conservación del aparato y de los electrodos

Una forma de protección efectiva del aparato incluye, además de un manejo y mantenimiento adecuados, también un almacenamiento seguro del mismo. Esto comprende su protección contra la humedad, los ensuciamientos y el contacto con materias inflamables o explosivas.

Aparato

No enrolle el cable de forma demasiado apretada, no lo doble ni lo pliegue.

Extraiga el enchufe del conector en el aparato quirúrgico únicamente tomándolo del cuerpo del enchufe y nunca dando un tirón fuerte del cable.

Utilice Ud. el aparato sólo con cables de alimentación que no estén deteriorados. ¡No está permitido reparar el cable de alimentación con un apósito adhesivo!

Lleve a cabo la limpieza y desinfección de la carcasa del aparato únicamente con productos que no sean inflamables ni explosivos. Al hacerlo, preste atención a que no penetre humedad en el aparato.

Electrodos cauterizantes

Almacénelos siempre de modo tal que las puntas no puedan deteriorarse. El modo más adecuado de almacenar

y transportar estos electrodos es resguardándolos con piezas de tubo flexible de silicona o en cajas especiales.

No limpie ni almacene los electrodos conjuntamente con instrumentos duros o afilados.

No doble ni modifique en modo alguno los electrodos, dado que el filamento incandescente podría quebrarse.

6. Limpieza, desinfección, esterilización

No raspe de los electrodos los restos de tejido o secreciones corporales resecas con objetos duros o afilados tales como escalpelos, tijeras o bisturíes. De lo contrario puede resultar deteriorado el filamento incandescente. Por lo general, los restos de tejido o secreciones corporales resecas pueden ablandarse fácilmente con agua caliente y frotarse después con un paño suave de limpieza.

- El mango con el cable es esterilizable en autoclave hasta 134 °C en vapor saturado.
- Los electrodos cauterizantes, el mango para electrodos y el cable pueden limpiarse en máquina lavadora hasta +95 °C.
- Observe imprescindiblemente las indicaciones del fabricante del producto desinfectante.
- ¡No esterilice en aire caliente!
- No los someta a los efectos de óxido de etileno o formaldehído.

7. Mantenimiento y gestión de desechos

Mediante el mantenimiento periódico se pretende mantener el aparato y los accesorios reutilizables dentro de los márgenes de estado especificados en los datos técnicos y se garantiza el buen estado de funcionamiento y la seguridad como mínimo hasta el siguiente plazo de mantenimiento.

Todas las tareas llevadas a cabo deben estar documentadas en el diario del aparato.

Controles técnicos

Controles técnicos de seguridad

La ejecución de controles periódicos es necesaria con el fin de evitar accidentes debidos al envejecimiento, desgaste o fallos de funcionamiento. El aparato quirúrgico *KAUTER N* debe ser comprobado, como mínimo, cada dos años.

La norma EN 60601-1 es de importancia relevante para la ejecución de los controles técnicos.

En el caso del *KAUTER N* estos controles abarcan especialmente:

- Control visual del estado impecable del aparato y los accesorios,
- comprobación del aislamiento,
- control de las funciones del aparato,
- comprobación de la potencia de salida.
- medición del consumo de corriente en marcha en vacío y bajo carga.

Si durante los controles técnicos de seguridad se comprueba la existencia de deficiencias que podrían poner en peligro a los pacientes, a los empleados o a terceros, entonces el aparato no debe ser utilizado hasta que una persona cualificada para ello haya subsanado dichas deficiencias.

Modificaciones y reparaciones

Modificaciones en el aparato

Las modificaciones y reparaciones en el aparato o los accesorios no deben menoscabar el nivel de seguridad para el paciente, el usuario y el entorno. Esto se considera como cumplido cuando las características constructivas y funcionales no han sido modificadas reduciendo el nivel de seguridad.

Las modificaciones o reparaciones en el *KAUTER N* sólo han de ser llevados a cabo por el fabricante o por personal que el mismo haya autorizado expresamente para este fin. Si personas no autorizadas realizan modificaciones o reparaciones inadecuadas en el aparato o los accesorios, el fabricante no asume ninguna responsabilidad. Asimismo, en este caso también caduca la garantía.

Cambio del fusible del aparato

¡CUIDADO!

¡Desenchufe imprescindiblemente el aparato de la red para efectuar el cambio del fusible!

Afloje los cuatro tornillos ubicados en la parte inferior del aparato y retire cuidadosamente la mitad superior de la carcasa. Cambie Ud. el suplemento para fusibles. Coloque nuevamente la mitad superior de la carcasa y vuelva a ajustar firmemente los tornillos.

Aparatos antiguos

Gestión de desecho

Los aparatos antiguos y los accesorios pueden desecharse como chatarra electrónica.

8. Condiciones de garantía

8.1 Deterioros debidos al transporte

El aparato y los accesorios han de controlarse, inmediatamente después de ser recibidos, en cuanto a defectos o deterioros debidos al transporte. El derecho a indemnización por deterioros referidos a este punto sólo será válido si el vendedor o la empresa de transporte han sido notificados inmediatamente. Debe elaborarse un protocolo de los deterioros.

8.2 Garantía del aparato

El plazo de garantía para el aparato quirúrgico *KAUTER N* es de 3 años, a partir del día de la entrega.

El derecho de garantía existe únicamente si se presenta el certificado de garantía debidamente cumplimentado.

La garantía incluye la reparación gratuita del aparato, presuponiendo que los deterioros han sido provocados por defectos de material o de fabricación. Se excluyen otros derechos, especialmente derechos de indemnización por daños y perjuicios.

La reparación sólo debe ser llevada a cabo por ERBE, por nuestros representantes o por un establecimiento especializado autorizado. El derecho de garantía caduca si se han ejecutado modificaciones o reparaciones inadecuadas.

La prestación de garantía no prolonga ni renueva la misma.

9. Accesorios: electrodos

A continuación se detalla una lista de los electrodos disponibles para los aparatos *KAUTER N* y *KAUTER B*.

- Electrodo de asa (art. no. 20712-065), amarillo. Coagulación de vasos finos.
- Electrodo de bola (art. no. 20712-066), verde. Coagulación de vasos más grandes.
- Electrodo grande de asa (art. no. 20712-067), azul. Coagulación de vasos más grandes.
- Electrodo de bisturí (art. no. 20712-068), negro. Extirpaciones.
- Electrodos para depilación (art. no. 20712-069), anaranjado.
- Electrodo según Tolsdorff (art. no. 20712-072). Aplicación en ORL.

10. Datos técnicos

Aparato

Conexión a la red	230 V ± 10 %, 50/60 Hz
Fusible de red	T 0,1 A primario
Clase de protección según EN 60601-1	II
Tipo de aparato según EN 60601-1	BF
Consumo de potencia	máx. 25 W
Corriente máx. de salida	4,5 A
Ajuste de potencia	sin escalonamientos
Señales ópticas	Lámparas de control para "Red conectada" y "Esterilizar"
Activación	con interruptor
Dimensiones (A x A x P)	90 x 60 x 180 mm
Peso	aprox. 1 kg

Condiciones ambientales para el almacenamiento y transporte

Temperatura	-40°C ... +70°C
Humedad relativa del aire	30 % ... 95 %

Condiciones ambientales para el servicio del aparato

Temperatura	+10°C ... +40°C
Humedad relativa del aire	30 % ... 75 %, sin condensación

11. Indicaciones sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM)

Con referencia a la CEM, los aparatos electromédicos están sujetos a determinadas medidas de precaución y deben ser instalados y puestos en servicio cumpliendo las indicaciones CEM que aquí se detallan.

La indicación de seguridad ¡ATENCIÓN! señala un riesgo de fallo de funcionamiento del aparato.

¡ATENCIÓN!
La utilización de conexiones internas diferentes a las indicadas en el manual de servicio puede conllevar a una intensificación de las emisiones o a una reducción de la inmunidad a perturbaciones del aparato.

¡ATENCIÓN!
El equipo no se debe usar adyacente a o apilado con equipos diferentes de aquéllos previstos al efecto. Si el servicio requiere su utilización adyacente a o apilado sobre otros equipos, el sistema completo debe permanecer bajo observación con el fin de verificar su funcionamiento conforme al uso previsto en la configuración utilizada.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Clase B	El equipo es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación en baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisiones de armónicos Norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
Descarga electrostática (DES) Norma CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético no conductor, la humedad relativa del aire debería ser al menos del 30 %..
Transitorios/ráfagas rápidas Norma CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque Norma CEI 61000-4-5	±1 kV en modo diferencia ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencia ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en la líneas de entrada de alimentación Norma CEI 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (caída 60 % en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (caída 30 % en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 s	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) Norma CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital..
Nota: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo se debería asegurar que se use en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	**Nivel de ensayo de la norma CEI 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - guía**
			Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar a menor distancia de cualquier parte del equipo (incluyendo los cables), que la distancia de separación recomendada. La distancia de separación se calcula según diferentes ecuaciones, dependiendo de la frecuencia de transmisión de los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF:
			Empfohlener Schutzabstand
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	3 $V_{\text{en valor eficaz}}$ 150 kHz a 80 MHz	3 $V_{\text{en valor eficaz}}$	Ecuación 1) d=1,2 $P^{1/2}$
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	Ecuación 2) d=1,2 $P^{1/2}$
	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Ecuación 3) d=2,3 $P^{1/2}$
			donde *P* es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar[a)], debería estar por debajo del nivel de conformidad en cada rango de frecuencia[b)]. En las inmediaciones de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Nota 1: Para 80 MHz tiene validez la ecuación 2), para 800 MHz tiene validez la ecuación 3)

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo.

b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF y el equipo

El equipo está previsto para el uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo según se recomienda más abajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

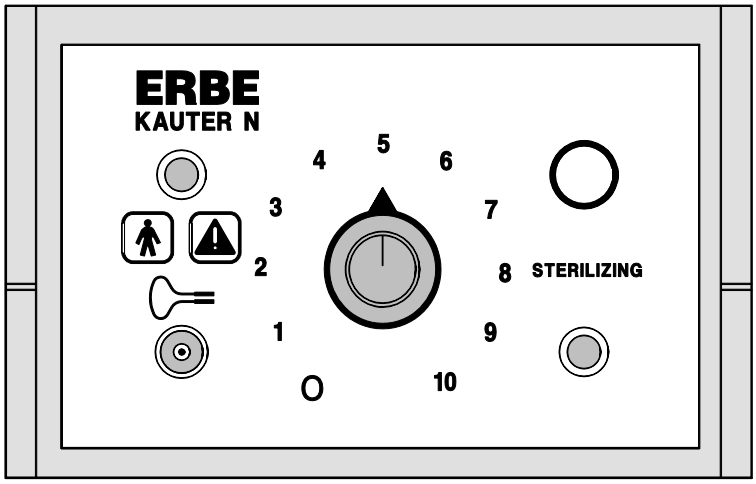
Máxima potencia de salida asignada del transmisor (W)	**Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2\ P^{1/2}$	**80 MHz a 800 MHz** $d=1,2\ P^{1/2}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d=2,3\ P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede determinar usando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Nota 1: Se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 80 MHz a 2,5 GHz, para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente.

Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

ERBE



KAUTER N

Istruzioni per l'uso

10.05

CE 0124

EN ISO 9001 EN ISO 13485

Istruzioni per l'uso Art. N. 80170-200
KAUTER N Art. N. 10727-000

Tutti i diritti relativi alle presenti istruzioni per l'uso, in particolare il diritto di riproduzione e distribuzione nonché traduzione, sono riservati. Le presenti istruzioni per l'uso non possono, nemmeno in parte e in nessuna forma (fotocopie, microfilm o altro), essere riprodotte od elaborate con l'utilizzo di sistemi elettronici, duplicate o distribuite senza previa autorizzazione scritta della ERBE Elektromedizin GmbH.

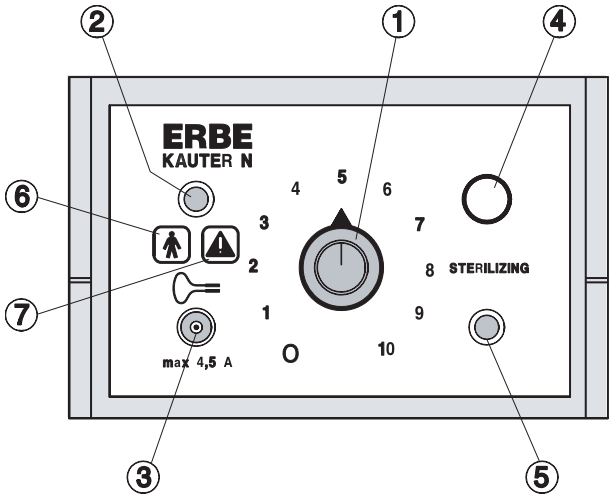
Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere modificate o ampliate senza preavviso e non comportano nessun obbligo a carico della ERBE Elektromedizin GmbH.

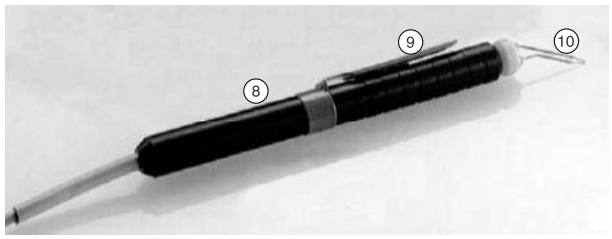
Printed by: ERBE Elektromedizin
Printed in Germany
Copyright © ERBE Elektromedizin GmbH, Tübingen 2005

Indice

	Capitolo	Pagina
1	Impiego previsto	5
2	Significato delle indicazioni di sicurezza	5
3	Descrizione generale dell'apparecchiatura	6
4	Prova di funzionamento e procedura operativa	8
5	Cura dell'apparecchiatura e degli elettrodi	10
6	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	11
7	Manutenzione e smaltimento	12
8	Condizioni di garanzia	14
9	Accessori: elettrodi	15
10	Caratteristiche tecniche	16
11	Indicazioni per la compatibilità elettromagnetica (CEM)	17

Figure





1 - Interruttore di rete e regolatore di potenza

2 - Spia luminosa "Rete On"

3 - Presa di connessione per impugnatura di cauterizzazione

4 - Tasto "Sterilizzazione"

5 - Spia luminosa "Sterilizzare"

6 - Simbolo: "Componente applicativo tipo BF"

7 - Simbolo: "ATTENZIONE! Attenersi alle istruzioni per l'uso!"

8 - Impugnatura con tasto e cavo

9 - Tasto di accensione

10 - Elettrodo cauterizzante

1. Impiego previsto

La *KAUTER N* offre le seguenti possibilità applicative:

- Coagulazione di vasi piccoli e grandi mediante elettrocauterizzazione nel campo dell'oftalmologia e della ORL.
- Epilazione con elettrodo di epilazione speciale.

2. Significato delle indicazioni di sicurezza

Prima di utilizzare la *KAUTER N* è assolutamente necessario leggere le indicazioni di sicurezza contraddistinte da un punto esclamativo.

CAUTELA! L'indicazione di sicurezza CAUTELA segnala un pericolo che può causare danni alle persone.

AVVERTENZA! L'indicazione di sicurezza AVVERTENZA segnala un pericolo che può causare danni materiali.

ATTENZIONE L'indicazione di sicurezza ATTENZIONE segnala un pericolo che può causare un guasto funzionale all'apparecchiatura.

La *KAUTER N* ERBE e gli elettrodi cauterizzanti ERBE sono conformi a tutte le norme tecniche di pertinenza generalmente riconosciute e alle disposizioni applicabili in materia di sicurezza del lavoro e antinfortunistica.

Utilizzare esclusivamente accessori approvati da ERBE Elektromedizin. In caso contrario, ERBE Elektromedizin declina ogni responsabilità.

Chi deve leggere queste istruzioni per l'uso? Tutti coloro che si occupano della preparazione, dell'utilizzo, dello smontaggio, della pulizia o della disinfezione devono leggere le istruzioni per l'uso della *KAUTER N* e le indicazioni d'impiego degli elettrodi cauterizzanti. In ogni capitolo, prestare particolare attenzione alle indicazioni di sicurezza.

Addestramento

CAUTELA! La *KAUTER N* pùo essere utilizzata esclusivamente da persone addestrate, in ottemperanza alle presenti istruzioni, al corretto impiego della *KAUTER N* e della combinazione di apparecchiature (*KAUTER N,* elettrodi cauterizzanti).

L'addestramento deve essere effettuato esclusivamente da persone che possiedono conoscenze ed esperienza pratica adeguate.

ERBE Elektromedizin GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti da un utilizzo improprio.

Domande, Hotline clienti ERBE

In caso di dubbi e domande, rivolgersi a un collaboratore ERBE, all'ufficio ERBE competente oppure alla Hotline clienti ERBE, che saranno lieti di fornire ulteriori delucidazioni e di ricevere eventuali suggerimenti sulle presenti istruzioni per l'uso.

3. Descrizione generale dell'apparecchiatura

L'elettrocauterizzazione è la forma più antica di coagulazione praticata con l'utilizzo della corrente elettrica.

La coagulazione dei vasi mediante applicazione di calore era una pratica già nota nell'antico Egitto.

Con la scoperta del trasformatore e della batteria, la coagulazione dei vasi mediante l'impiego di un filo incandescente è divenuta una tecnica che è stata introdotta anche nella medicina. Dalla scoperta della chirurgia HF, l'elettrocauterizzazione ha perso importanza per quanto riguarda l'emostasi, ma si è affermata per interventi specifici in campo oftalmologico e nella ORL.

La *KAUTER N* ERBE è un'apparecchiatura per elettrocauterizzazione in grado di regolare con estrema precisione la corrente in uscita.

Controllo di accettazione

Subito dopo il ricevimento, verificare che l'apparecchiatura non presenti danni imputabili al trasporto ed eseguire una prova di funzionamento come descritto al Cap. 4.

Per la conservazione riporre l'apparecchiatura nella confezione originale. Tale confezione dovrà essere utilizzata anche in caso di restituzione dell'apparecchiatura.

Prova di funzionamento, manutenzione

CAUTELA! La *KAUTER N* ERBE e gli elettrodi cauterizzanti sono soggetti a normale invecchiamento e al consueto affaticamento del materiale.

Prova di funzionamento

Pertanto, prima di ogni impiego, eseguire la prova di funzionamento descritta nel capitolo 4, per verficare l'eventuale presenza di danni al tasto di attivazione e agli elettrodi-cauterizzanti. Qualora il tasto di attivazione risultasse dannegiato, non utilizzare la *KAUTER N*. Non utilizzare elettrodi cauterizzanti danneggiati. ERBE Elektromedizin avverte espressamente di non apportare modifiche agli elettrodi cauterizzanti, ad es. risagomando un elettrodo cauterizzante deformato. Qualsiasi modifica solleva ERBE Elektromedizin da ogni responsabilità.

Controllo di sicurezza

CAUTELA! La *KAUTER N* deve essere stooposta ad un controllo di sicurezza almeno ad intervalli di due anni. Il controllo di sicurezza deve essere eseguito esclusivamente dal produttore e da personale espressamente autorizzato a tale scopo dal produttore stesso.

Condizioni ambientali

Temperatura ambiente, umidità dell'aria

ATTENZIONE: La *KAUTER N* deve essere utilizzata e trasportata ad una temperatura ambiente compresa tra i -40 °C e i +70 °C. L'umidità dell'aria deve essere compresa tra il 30 % e 95 %.

ATTENZIONE: La *KAUTER N* deve essere utilizzata ad una temperatura ambiente compresa tra i +10 °C e i +40 °C. L'umidità relativa dell'aria deve essere compresa tra il 30 % et il 75 %, senza formazione di condensa. Valori superiori o inferiori a queste tolleranze possono determinare un mancato funzionamento dell'apparecchiatura.

Dispositivi portatili di comunicazione HF

ATTENZIONE: I dispositivi portatili di comunicazione HF possono influire sull'apparecchio.

4. Prova di funzionamento e procedura operativa

Prima dell'impiego controllare regolarmente gli elettrodi cauterizzanti. Non utilizzare elettrodi cauterizzanti che presentino danni!

1. Inserire un elettrodo cauterizzante nell'impugnatura.
2. Collegare correttamente l'apparecchiatura alla rete elettrica a corrente alternata. Attivare l'apparecchiatura.
3. Se l'apparecchiatura è regolata correttamente, la punta dell'elettrodo dovrà riscaldarsi fino a diventare di un colore rosso scuro.

Se, nonostante l'attivazione, la punta dell'elettrodo non si riscalda correttamente:

- Controllare la regolazione della potenza.
- Verificare che l'elettrodo cauterizzante sia posizionato correttamente.
- Verificare la connessione alla rete.
- Controllare che il filo ad incandescenza non presenti eventuali danni.

L'apparecchiatura potrà essere utilizzata solo se la prova cui è stata sottoposta ne ha dimostrato il perfetto funzionamento.

CAUTELA! Durante l'impiego, la *KAUTER N* produce calore che riscalda la punta dell'elettrodo. Quindi assicurarsi sempre che gli anestetici e le altre sostanze usate per pulire la cute, sgrassare o disinfettare non siano combustibili né esplosivi. In ogni caso, prima di attivare l'apparecchiatura lasciare evaporare completamente tali sostanze ed allontanarle dal punto in cui si opera con la punta dell'elettrodo.

Procedura operativa

Dopo avere eseguito la prova di funzionamento descritta nel capitolo corrispondente, procedere come di seguito indicato:

1. Inserire la spina di rete nella presa di rete. Grazie all'isolamento di sicurezza, non è necessario alcun collegamento alla terra.
2. Inserire la spina del cavo (impugnatura) nella presa che si trova sul pannello anteriore.
3. Inserire saldamente l'elettrodo cauterizzante nell'impugnatura fino alla battuta.
4. Ruotare il regolatore di potenza in senso orario e impostarlo sulla posizione 3 - 4.
5. La spia luminosa "Rete On" si illumina. Contemporaneamente si illumina anche la spia luminosa "Sterilizzare". Ciò significa che l'apparecchiatura è pronta ad eseguire un processo automatico per la sterilizzazione della punta dell'elettrodo.
6. Azionare il tasto di attivazione presente sull'impugnatura fino a quando la spia luminosa non si spegne. Il processo di sterilizzazione è così concluso.
7. La punta dell'elettrodo è ora sterile e l'apparecchiatura è pronta all'uso.
8. Azionare il tasto di attivazione (2) presente sull'impugnatura e ruotare lentamente il termoregolatore (4) in senso orario fino a quando la punta dell'elettrodo non si riscalda assumendo un colore rosso scuro.
9. Disinserire il tasto di attivazione e lasciare raffreddare la punta dell'elettrodo.

Esecuzione dell'intervento

Premendo nuovamente il tasto, è ora possibile eseguire la coagulazione.

Per potere eseguire una coagulazione ottimale e quindi per ridurre al minimo l'usura dell'elettrodo, la punta dovrà essere di colore rosso scuro. Una punta di colore rosso chiaro o bianco accorcia considerevolmente la durata dell'elettrodo.

Per sterilizzare nuovamente la punta dell'elettrodo, procedere come segue:

1. Premere il tasto di sterilizzazione - la spia corrispondente deve illuminarsi.
2. Azionare il tasto di attivazione sull'impugnatura fino a quando la spia luminosa non si spegne.

Quando la spia luminosa si spegne, la punta dell'elettrodo è sterile e l'apparecchiatura è pronta all'uso.

5. Cura dell'apparecchiatura e degli elettrodi

Per prevenire adeguatamente eventuali danni all'apparecchiatura e agli accessori, si deve provvedere non solo ad un impiego e ad una manutenzione corretti, ma anche ad una conservazione sicura dell'apparecchiatura stessa; ciò significa proteggerla da umidità, impurità e dal contatto con sostanze combustibili o esplosive.

Apparecchiatura

Non avvolgere il cavo in spire strette, non formare angoli acuti e non piegarlo.

Per estrarre la spina dalla presa dell'unità chirurgica, afferrare sempre il corpo della spina stessa e non tirando con forza il cavo.

Utilizzare l'apparecchiatura esclusivamente con un cavo di rete non danneggiato. Non è ammessa la riparazione del cavo di rete con nastro adesivo!

Eseguire la pulizia e la disinfezione dell'alloggiamento dell'apparecchiatura utilizzando solo sostanze che non siano combustibili né esplosive. Durante queste operazioni, fare attenzione a non lasciare penetrare umidità nell'apparecchiatura.

Elettrodi cauterizzanti

Conservare sempre gli elettrodi in modo tale da prevenire danni alle punte. Gli elettrodi devono essere immagazzinati e trasportati preferibilmente incappucciati con segmenti di tubo in silicone o in apposite cassette.

Non pulire né conservare gli elettrodi con altri strumenti duri o affilati.

Non piegare né modificare la forma degli elettrodi, il filo ad incandescenza potrebbe rompersi.

6. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Per asportare dalla superficie degli elettrodi residui di tessuto o liquidi fisiologici essiccati, non utilizzare oggetti duri o affilati, quali ad es. scalpelli, forbici o bisturi. L'uso di tali strumenti potrebbe arrecare danni al filo ad incandescenza. In genere, residui di tessuto o liquidi fisiologici essiccati possono essere facilmente sciolti con acqua calda ed essere poi eliminati strofinando con un panno morbido.

- L'impugnatura completa di cavo è autoclavabile fino a 134 °C in vapore saturo.
- Gli elettrodi cauterizzanti, l'impugnatura per elettrodi e il cavo possono essere puliti in macchina lavatrice fino a +95 °C.
- Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del disinfettante.
- Non sterilizzare con aria calda!
- Non trattare con ETO o formaldeide.

7. Manutenzione e smaltimento

La regolare manutenzione dell'apparecchiatura e degli accessori riutilizzabili deve mantenerne lo stato previsto in base a quanto specificato nelle caratteristiche tecniche ed ha lo scopo di garantirne il corretto funzionamento e la sicurezza almeno fino alla manutenzione successiva.

Tutte le operazioni di manutenzione devono essere documentate nel libretto dell'apparecchiatura.

Controlli tecnici

Controlli di sicurezza

Per evitare incidenti dovuti a invecchiamento, usura o guasti funzionali di apparecchiature medicali, i controlli devono essere eseguiti con regolarità. L'unità chirurgica *KAUTER N* deve essere sottoposta ad un controllo almeno una volta ogni 2 anni.

Per l'esecuzione dei controlli tecnici, attenersi alla norma EN 60601-1.

Per la *KAUTER N* i controlli prevedono in particolare:

- il controllo visivo per verificare il perfetto stato dell'apparecchiatura e degli accessori,
- la verifica dell'isolamento,
- il controllo delle funzioni dell'apparecchiatura,
- la verifica della potenza in uscita,
- la misurazione della potenza assorbita nel funzionamento a vuoto e sotto carico.

Qualora all'atto dei controlli tecnici venissero constatati difetti che possono creare pericolo per il paziente, l'operatore o terzi, l'apparecchiatura non dovrà essere utilizzata finché tali difetti non saranno stati eliminati da persone qualificate a tale scopo.

Modifiche e riparazioni

Modifiche apportate all'apparecchiatura

Eventuali modifiche e riparazioni non devono ridurre il livello di sicurezza dell'apparecchiatura e degli accessori per il paziente, l'utilizzatore e l'ambiente. Si ritiene che tale condizione sia soddisfatta quando le caratteristiche costruttive e funzionali non hanno subito moditiche tali da compromettere la sicurezza.

Eventuali modifiche e riparazioni eseguite sulla *KAUT-ER N* possono essere effettuate esclusivamente dal costruttore o da personale da questo espressamente autorizzato. Il costruttore non si assume alcuna responsabilità in caso di modifiche o riparazioni all'apparecchiatura o agli accessori eseguite da persone non autorizzate. Tali operazioni invalidano inoltre la garanzia.

Sostituzione del fusibile dell'apparecchiatura

CAUTELA! Per la sostituzione del fusibile dell'apparecchiatura, disinserire assolutamente la spina di rete!

Allentare le quattro viti sul lato inferiore dell'apparecchiatura ed estrarre con cautela la metà superiore dell'alloggiamento. Sostituire l'inserto fusibili di rete. Riapplicare la metà superiore dell'apparecchiatura e serrare nuovamente le viti.

Apparecchiature vecchie

Smaltimento Apparecchiature vecchie ed accessori possono essere smaltiti come rottami elettronici.

8. Condizioni di garanzia

8.1 Danni causati dal trasporto

L'apparecchiatura e gli accessori devono essere controllati immediatamente dopo il ricevimento per individuare eventuali difetti o danni dovuti al trasporto. Le richieste di risarcimento danni che ne dovessero risultare possono essere avanzate soltanto se il venditore o lo spedizioniere vengono avvisati immediatamente. Dovrà essere prodotto un verbale di constatazione del danno.

8.2 Garanzia dell'apparecchiatura

La garanzia dell'unità chirurgica *KAUTER N* ha una durata di 3 anni a decorrere dalla data di consegna.

Il diritto alla garanzia può essere fatto valere solo su presentazione del certificato di garanzia debitamente compilato.

La copertura della garanzia si estende alla riparazione gratuita dell'apparecchiatura chirurgica, a condizione che il danno sia imputabile a un difetto di fabbricazione o del materiale. Si escludono rivendicazioni di natura diversa e in particolare richieste di risarcimento dei danni.

La riparazione deve essere effettuata esclusivamente da parte di ERBE, dei relativi rappresentanti e dei rivenditori autorizzati. Modifiche o riparazioni improprie invalidano la garanzia.

Le prestazioni in garanzia non determinano né una proroga né un rinnovo della garanzia stessa.

9. Accessori: elettrodi

Di seguito sono elencati gli elettrodi disponibili per le apparecchiature *KAUTER N* e *KAUTER B*.

- Elettrodo ad ansa (Art. N. 20712-065), giallo. Per la coagulazione di piccoli vasi.
- Elettrodo a sfera (Art. N. 20712-066), verde. Per la coagulazione di vasi di maggiori dimensioni.
- Elettrodo ad ansa, grande (Art. N. 20712-067), blu. Per la coagulazione di vasi di maggiori dimensioni.
- Elettrodo a lama (Art. N. 20712-068), nero. Estirpazioni.
- Elettrodo di epilazione (Art. N. 20712-069), arancio.
- Elettrodo di Tolsdorff (Art. N. 20712-072). Per l'impiego nella ORL.

10. Caratteristiche tecniche

Apparecchiatura

Connessione di rete	230 V ± 10%, 50/60 Hz
Fusibile di rete	T 0,1 A primario
Classe di protezione secondo EN 60601-1	II
Tipo di apparecchiatura secondo EN 60601-1	BF
Potenza assorbita	25 Watt max.
Corrente in uscita max.	4,5 A
Regolazione della potenza	In continuo
Segnali ottici	Spie luminose per "Rete On" e "Sterilizzare"
Attivazione	Con interruttore manuale
Dimensioni (l x h x p)	90 x 60 x 180 mm
Peso	1 kg circa

Condizioni per l'immagazzinamento e il trasporto

Temperatura	-40°C ... +70°C
Umidità relativa	30% ... 95%

Condizioni per l'impiego dell'apparecchiatura

Temperatura	+10°C ... +40°C
Umidità relativa	30% ... 75%, senza formazione di condensa

11. Indicazioni per la compatibilità elettromagnetica (CEM)

Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM) i dispositivi elettromedicali sono soggetti a speciali misure di prevenzione e devono essere installati e utilizzati in conformità alle indicazioni CEM

ATTENZIONE!

L'utilizzo di cavi interni diversi da quelli indicati nelle istruzioni di manutenzione può portare a un'emissione superiore o una ridotta resistenza ai disturbi dell'apparecchio.

ATTENZIONE!

L'apparecchio non può essere avvicinato eccessivamente a oppure impilato con altri dispositivi, esclusi quelli che sono stati concepiti per tale scopo. Se è necessario il funzionamento nelle vicinanze di altri dispositivi o in configurazioni impilate, occorre sorvegliare l'intero sistema per verificarne il funzionamento conforme nella configurazione utilizzata.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio è concepito per il funzionamento in aree con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve assicurarsi che l'ambiente corrisponda alla specifiche indicate.		
Misurazione emissioni	**Conformità**	**Caratteristiche elettromagnetiche ambiente - linee guida**
Emissioni HF in base a CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia HF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto l'emissione HF è molto limitata ed è improbabile che altri dispositivi elettronici nelle vicinanze vengano disturbati.
Emissioni HF in base a CISPR 11	Classe B	L'apparecchio è idoneo all'utilizzo in tutte le situazioni, incluse le aree residenziali e quelle aree collegate direttamente alla rete elettrica pubblica, che serve anche gli edifici utilizzati per scopi abitativi.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione/flicker in base a IEC 61000-3-3	conforme	

Linea guida e dichiarazione del produttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio è concepito per il funzionamento in aree con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve assicurarsi che l'ambiente corrisponda alla specifiche indicate.			
Verifica della resistenza alle interferenze	**Livello di verifica IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Caratteristiche elettromagnetiche ambiente - linee guida**
Scarica di elettricità statica in base a IEC 61000-4-2	±6 kV scarica contatto ±8 kV scarica in aria	±6 kV scarica contatto ±8 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è realizzato in materiale sintetico non conduttore, l'umidità relativa dell'aria deve essere almeno del 30%
Perturbazioni/burst rapidi e transitori in base a IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di rete ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Picchi di tensione in base a IEC 61000-4-5	±1 kV tensione controfase ±2 kV tensione in fase	±1 kV tensione controfase ±2 kV tensione in fase	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione in base a IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % abbass. in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % abbass. in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % abbass. in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % abbass. in U_T) per 5 secondi	<5 % U_T (>95 % abbass. in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % abbass. in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % abbass. in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % abbass. in U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente dell'apparecchio necessita di una funzionalità continua, anche in caso di interruzione della fornitura di energia, si consiglia di alimentare l'apparecchio tramite un gruppo di continuità o a batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in base a IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I valori dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Note: U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di verifica.			

Linea guida e dichiarazione del produttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche			
L'apparecchio è concepito per il funzionamento in aree con le seguenti caratteristiche elettromagnetiche. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio deve assicurarsi che l'ambiente corrisponda alla specifiche indicate.			
Verifica della resistenza alle interferenze	**Livello di verifica IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Caratteristiche elettromagnetiche ambiente - linee guida**
			I dispositivi di comunicazione HF mobili e portatili non devono essere utilizzati a distanze inferiori a quella di sicurezza prevista per l'apparecchio (inclusi i cavi). La distanza di sicurezza viene calcolata in base alla frequenza di trasmissione dei dispositivi di comunicazioni HF mobili e portatili in diverse equazioni:
			Distanza di sicurezza consigliata
perturbazioni HF inviate in base a IEC 61000-4-6	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3 V_{eff}	equazione 1) d=1,2 $P^{1/2}$
perturbazioni HF emesse in base a IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	equazione 2) d=1,2 $P^{1/2}$
	3 V/m da 800 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	equazione 3) d=2,3 $P^{1/2}$
			P indica la potenza nominale dell'emettitore in (W) in base alle indicazioni del produttore. d indica la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). L'intensità del campo di emettitori radio stazionari è, in base a una ricerca sul campoa), inferiore al livello di conformitàb). Nelle vicinanze degli apparecchi che riportano i simboli seguenti possono verificarsi interferenze:

Linea guida e dichiarazione del produttore - resistenza alle interferenze elettromagnetiche

Nota 1: A 80 MHz vale l'equazione 2) A 800 MHz vale l'equalzione 3)

Nota 2: Queste linee guida non possono coprire tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata da assorbimento e riflessione su edifici, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo di emettitori stazionari, ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e i servizi radiomobili terrestri, stazioni amatoriali, emittenti AM-FM e televisive, non possono essere predeterminati teoricamente in modo esatto. Per rilevare l'intorno elettromagnetico di un emettitore HF stazionario, si consiglia di effettuare una ricerca sul campo. Se l'intensità del campo misurata nella posizione dell'apparecchio è superiore al livello di conformità corrispondente, il funzionamento normale dell'apparecchio deve essere controllato in ogni luogo di applicazione. Se si riscontrano anomalie è sufficiente implementare misure aggiuntive, ad es. riorientare o cambiare posizione all'apparecchio.

b) Nella gamma di frequenza 150 kHz-80 MHz l'intensità del campo è inferiore a 3 V/m.

Distanze di sicurezza consigliate fra dispositivi di comunicazione HF mobili e portatili e l'apparecchio

L'apparecchio è concepito per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni HF emesse vengono controllate. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono intervenire per evitare interferenze elettromagnetiche. A tale scopo deve mantenere le seguenti distanze minime fra dispositivi di comunicazione (emettitore) e apparecchio. La distanza minima dipende dalla potenza massima in uscita e dalla frequenza del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale dell'emettitore (W)	**Distanza di sicurezza in base alla frequenza (m)**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\ P^{1/2}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d=1,2\ P^{1/2}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d=2,3\ P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per gli emettitori la cui potenza nominale non è inclusa nell'elenco, la distanza può essere calcolata mediante l'equazione specifica per ciascuna colonna. P indica la potenza nominale dell'emettitore in Watt (W) in base alle indicazioni del produttore del dispositivo.

Nota 1: Per calcolare la distanza di sicurezza consigliata nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3, per ridurre la probabilità che l'utilizzo imprevisto di un dispositivo di comunicazione nell'area del paziente generi un'interferenza.

Nota 2: Queste linee guida non possono coprire tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata da assorbimento e riflessione su edifici, oggetti e persone.

Manufacturer:

ERBE Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestr. 17
72072 Tübingen, Germany
P.O. Box 14 20
72004 Tübingen, Germany
Telephone: (0049) (0) 70 71 / 755-0
Telefax: (0049) (0) 70 71 / 755-179
Customer Support:
Telephone: (0049) (0) 70 71 / 755-123
Telefax: (0049) (0) 70 71 / 755-51 23
E-Mail: support@erbe-med.de
Internet: http://www.erbe-med.de

Distributors:

Austria, Wien
Telephone: (0043) 1-8 93 24 46
E-Mail: erbe-aut@erbe-med.com

Belgium, Diegem
Telephone: (0032) 24 03 13 60
E-Mail: erbe@erbe.be

France, Limonest
Telephone: (0033) 4 78 64 92 55
E-Mail: erbe@erbe-france.com

Great Britain, Leeds
Telephone: (0044) 11 32-53 03 33
E-Mail: sales@erbeuk.com

Netherlands, LJ Werkendam
Telephone: (0031) 183 - 50 97 55
E-Mail: klantenservice@erbe.nl

Switzerland, Winterthur
Telephone: (0041) 52-2 33 37 27
E-Mail: sales@deltamed.ch